AngioSculpt® *PTCA*

Scoring Balloon Catheter

Instructions For Use
Mode d’emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l’uso
Instruções de Utilização
Modo de empleo



EC REP **Quality First International**
Burford Business Centre
XI Burford Rd.
London E15 2ST
United Kingdom
Telephone: +44-20-8221-2361
Telefax: +44-20-8221-1912



AngioScore, Inc.
Fremont, CA 94538
TEL: (510) 933-7900
FAX: (510) 933-7901

PN-3072-0001; Rev. A 10/07

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

DÉFINITIONS DES SYMBOLES PRÉSENTS SUR L'ÉTIQUETTE
ERLÄUTERUNG DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLE
DEFINIZIONE DEI SIMBOLI
DEFINIÇ ÕES DOS SÍNBOLOS DOS RÓTULOS
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

REF	Product Model/Catalog Number Numéro de catalogue/de modèle du produit Produktmodell/Katalognummer Numero di modello/Numero di catalogo Modelo do Produto/Número do Catálogo Modelo del producto/Número de catálogo	BALLOON ⊢⊣	Balloon Length Longueur du ballonnet Ballonlänge Lunghezza del palloncino Comprimento do Balão Longitud del balón
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisation par oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato mediante ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid	NP	Nominal Pressure Pression nominale Nenndruck Pressione nominale Pressão Nominal Presión nominal
	Expiration Date Date de péremption Verfallsdatum Data di scadenza Prazo de Validade Fecha de caducidad	RBP	Rated Burst Pressure (RBP) Pression de rupture (RBP) Nennberstdruck (RBP) Pressione nominale di scoppio (RBP) Pressão Estimada de Ruptura (PER) Presión nominal de estallido (PNE)
LOT	Device Lot/Serial Number Numéro de série/de lot de l'appareil Chargen-/Seriennummer des Produkts Numero di lotto/Numero di serie del dispositivo Lote do Dispositivo/Número de Série N.° de lote/n.° de serie del dispositivo	MGCID	Minimum Guide Catheter ID Diamètre interne minimum du cathéter guide Mindest- Innendurchmesser des Führungskatheters Diametro interno minimo del catetere guida DI Mínimo do Cateter-guia D. I. mínimo del catéter guía
	Device Intended for Single Use Only. Do Not Reuse. Appareil exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht wieder verwenden. Dispositivo esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Dispositivo Destinado a Apenas Uma Utilização. Não Reutilize. Dispositivo destinado a un solo uso. No reutilizar.		Maximum Guide Wire OD Diamètre externe maximal du guide métallique Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts Diametro esterno massimo della guida DE Máximo do Cateter-guia D. E. máximo de la guía
	Attention. See Instructions For Use. Attention. Consulter le mode d'emploi. Achtung! Gebrauchsanweisung lesen. Attenzione – Vedere le istruzioni per l'uso. Atenção. Consulte as Instruções de Utilização. Atención: Consultar las instrucciones de empleo.		Manufactured By Fabriqué par Hersteller Fabbricato da Fabricado por Fabricado por
1	Package Contents (quantity shown) Contenu de l'emballage (quantité indiquée) Packungsinhalt (Mengenangabe) Contenuto della confezione (quantità indicata) Conteúdo da Embalagem (indicação da quantidade) Contenido del paquete (cantidad ilustrada)	EC REP	Authorized Representative in the European Union Représentant européen autorisé Autorisierte Vertretung in der EU Rappresentante autorizzato per l'Unione europea Representante Autorizado na União Europeia Representante autorizado en la Unión Europea
	Do not Use if Package has been Opened or Damaged. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Não Utilizar se a Embalagem se encontrar Aberta ou Danificada. No utilizar este dispositivo si el envase está abierto o dañado.		Store in dry, dark, cool place Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec Trocken, dunkel und kühl lagern Conservare in un luogo buio, fresco ed asciutto. Guardar em local seco, escuro e fresco Guardar en un lugar seco, oscuro y fresco
BALLOON ∅	Balloon Diameter Diamètre du ballonnet Ballondurchmesser Diametro del palloncino Diâmetro do Balão Diámetro del balón		

NOTE: These instructions apply to all balloon diameters and lengths.

STERILE: Sterilized with ethylene oxide gas. **Do not use if the package is open or damaged.**

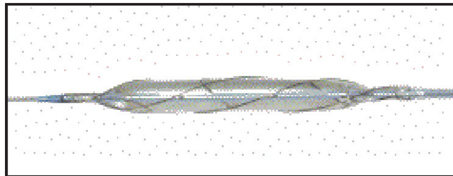
CONTENTS: One (1) AngioSculpt® Scoring Balloon Catheter.

STORAGE: Store in a dry, dark, cool place.

DEVICE DESCRIPTION

The AngioSculpt catheter comprises a standard balloon catheter that incorporates a nitinol component. The proximal end of the catheter is a common PTCA catheter design comprising a hypotube connected to a plastic hub. The hub-hypotube contact area is supported by a relatively soft strain relief to avoid kinking. The hub is used to inflate the balloon and can be connected to a standard inflation device. The distal part of the catheter consists of a conventional nylon balloon and a laser-cut nitinol scoring element having three or more spiral struts that wrap around the balloon. The struts create focal concentrations of dilating force, which minimizes balloon slippage and assists in the luminal expansion of stenotic coronary arteries. The catheter is compatible with standard 0.014" coronary guide wires and 6F guiding catheters. The catheter length is approximately 137 cm and is offered in diameters of 2.0 - 3.5 mm in 0.5 mm increments. The working length of the scoring element ranges from 10-20 mm. The catheter is supplied sterile and intended for a single use. Figure 1 below depicts the AngioSculpt catheter.

Figure 1: AngioSculpt Catheter



INDICATIONS

The AngioSculpt Scoring Balloon Catheter is indicated for the treatment of a hemodynamically significant coronary artery stenosis, including in-stent restenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion.

CONTRAINDICATIONS

The AngioSculpt catheter should not be used for the following:

- Coronary artery lesions unsuitable for treatment by percutaneous revascularization.
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

WARNINGS

This device is intended for single (one) use only. Do not resterilize and/or reuse, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.

To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.

PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery require careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.

When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). [The RBP is based on results of in-vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.]

PTCA with the AngioSculpt device should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed on site (or at a nearby facility) in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.

Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Proceed cautiously when using the AngioSculpt catheter in a freshly deployed bare metal or drug eluting stent. The AngioSculpt catheter has not been tested for post-dilation of stents or in lesions distal to freshly deployed stents in clinical studies. Bench testing has shown no additional risk when inserting or withdrawing the AngioSculpt catheter through stents (no interference with stent struts, no retention of or damage to AngioSculpt catheter).

Use the catheter prior to the "Use Before" (expiration) date specified on the package.

PRECAUTIONS

Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality, device integrity and to ensure that its size and length are suitable for the specific procedure for which it is to be used.

Only physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty should use the catheter system.

During and after the procedure, appropriate antiplatelet, anticoagulant and coronary vasodilator therapy consistent with institutional practice or coronary stent procedures should be provided to the patient.

Do not rotate the catheter shaft in excess of 180 degrees when the tip is constrained.

Do not rotate the catheter luer hub in excess of five (5) turns during use.

Do not advance or retract the AngioSculpt catheter over the floppy portion of the guide wire.

Catheter manipulation, including advancement and retraction, should be performed by grasping the hypotube shaft.

If unusual resistance is felt when the catheter is being manipulated or if it is suspected that the guide wire has become kinked, carefully remove the entire catheter system (AngioSculpt catheter and steerable guide wire) as a unit.

If fluoroscopic guidance indicates that the AngioSculpt catheter has advanced beyond the end of the guide wire, withdraw the catheter and reload the wire before advancing again.

COMPLICATIONS

Possible complications include, but are not limited to, those listed in Table 1 below:

Table 1: Possible Complications

- Death
- Heart Attack (Acute myocardial infarction)
- Total occlusion of the treated coronary artery
- Coronary artery dissection, perforation, rupture, or injury
- Pericardial tamponade
- No / slow reflow of treated vessel
- Emergency coronary artery bypass (CABG)
- Emergency percutaneous coronary intervention
- CVA/stroke
- Pseudo-aneurysm
- Re-stenosis of the dilated vessel
- Unstable chest pain (angina)
- Thrombo-embolism or retained device components
- Irregular heart rhythm (arrhythmias, including life-threatening ventricular fibrillation)
- Severe low (hypotension) / high (hypertension) blood pressure
- Coronary artery spasm
- Hemorrhage or hematoma
- Need for blood transfusion
- Surgical repair of vascular access site
- Creation of a pathway for blood flow between the artery and the vein in the groin (Arteriovenous fistula)
- Drug reactions, allergic reactions to x-ray dye (contrast medium)
- Infection

SUMMARY OF CLINICAL STUDIES

Study Design

A multi-center, non-randomized, single-arm, prospective clinical study was conducted to evaluate the safety and efficacy of the Angiosculpt catheter in a wide range of coronary artery lesions in native vessels and following in-stent restenosis. The study population was adult patients scheduled to undergo clinically indicated percutaneous coronary intervention. Following informed consent, 45 patients meeting the study inclusion criteria underwent treatment with the AngioSculpt catheter.

Patient Selection

The following key inclusion criteria were utilized for patient selection:

- Planning to undergo clinically indicated percutaneous coronary intervention in native coronary arteries including in-stent restenosis
- Target lesion reference vessel size 2.0-4.0 mm diameter
- Target lesion length ≤ 30 mm
- Target lesion severity ≥ 60% diameter stenosis

Patients meeting the above criteria were to be excluded for any of the following reasons:

- Target lesion in left main coronary artery
- Target lesion in degenerated saphenous vein graft
- Target lesion in a severe angulation >60 degrees
- Target lesion distal to freshly deployed stent
- Target lesion demonstrating major dissection prior to deployment of AngioSculpt catheter
- Visible thrombus (by angiography) at target lesion site

Objectives

The primary safety objective was to demonstrate the incidence and severity of device-related complications (MACE: death, Q wave/non-Q wave MI, TLR) at one month follow-up.

The primary performance objective was to demonstrate successful percutaneous revascularization (defined as a reduction in target lesion diameter stenosis to ≤ 50% following completion of all interventions and the absence of in-hospital MACE).

Methods

Patients were treated in standard fashion and according to institutional practice for percutaneous coronary interventions including the use of anti-coagulants (e.g. heparin) and antiplatelet agents (ASA, clopidogrel). There was no attempt to alter standard practice for these study patients other than using the investigational device.

Coronary angiography in the views best demonstrating the target lesion was performed prior to device deployment. When technically possible, IVUS of the target lesion was performed prior to device deployment at one of the two clinical sites.

A cineangiogram was taken of the deployed device immediately prior to and during inflation. Coronary angiography of the target lesion following completion of each device treatment (and prior to adjunctive stent placement) was performed in the original views. IVUS of the target lesion was performed following device treatment (and prior to adjunctive stent placement).

Additional clinically indicated interventions (e.g. stent placement) were performed and coronary angiography of the target lesion following completion of all interventions was performed in the original views.

Post-intervention medication was administered according to institutional protocol for percutaneous coronary interventions involving stents. EKG was recorded immediately post-procedure and at 24 hours or pre-discharge (whichever was earlier). CPK (and Troponin-I if CPK is abnormally elevated), at 4 and 12 hours post-procedure and at 24 hours/pre-discharge (whichever was earlier) were recorded.

Patients treated with the AngioSculpt catheter underwent a follow-up examination 14-28 days from the interventional procedure which consisted of an office visit or telephone questionnaire for assessment of vital status, post-discharge myocardial infarction, post-discharge CABG surgery/PCI, angina class, and an EKG assessment.

Results

Following informed consent, 45 consecutive patients (age 63±10.7 years, males 69%) referred for percutaneous coronary intervention and meeting the study inclusion criteria underwent treatment with the AngioSculpt catheter. The age and gender of the patients studied reflect the typical distribution in non-selected patients referred for percutaneous coronary intervention.

Patients were treated with standard peri-procedural medications including aspirin, clopidogrel, intravenous heparin and glycoprotein 2b/3a inhibitors at the discretion of the investigator.

All patients were available and underwent clinical follow-up at 14-28 days following treatment with the AngioSculpt catheter.

The AngioSculpt catheter was utilized in 45 patients and a total of 46 lesions. Of these 46 lesions, 32 were in native vessels and 14 were in-stent restenosis (ISR). The AngioSculpt was used as a standalone treatment in 10 lesions (9 ISR and 1 native vessel) and was used in combination with stenting in the remaining 36 lesions. In these cases, the AngioSculpt was intentionally undersized relative to the reference vessel diameter in order to facilitate stent placement (i.e. “pre-dilation”).

There were no device-related major adverse clinical events (MACE: death, Q wave or non-Q wave myocardial infarction, ischemia driven target lesion revascularization) encountered during hospitalization or during the follow-up period (24.8±8.5 days). There were no device-related coronary artery perforations. There were no device malfunctions.

One patient was re-hospitalized during the follow-up period due to an episode of supra-ventricular tachycardia that was documented to be a pre-existing condition and unrelated to the AngioSculpt catheter. A second patient suffered a perforation of a diagonal branch coronary artery that was associated with a non-Q wave MI during treatment with a conventional angioplasty balloon and in a location and artery that were remote from the site treated with the AngioSculpt. This patient did not require surgical intervention and did not experience any additional MACE during follow-up.

The AngioSculpt catheter was successfully deployed in all 46 lesions. In all 46 attempted lesions, the primary performance endpoint of reduction of the lesion diameter stenosis to ≤ 50% at the completion of the interventional procedure was successfully achieved. In all lesions treated, the AngioSculpt catheter demonstrated stable position during deployment without any significant slippage on angiography. The angiographic results are summarized in Table 2.

Table 2: Angiographic Results

	Pre-AS (n=46)	AS Alone (n=10)	AS Pre-Stent (n=36)	Post-Stent (n=36)
RVD (mm)	2.87±0.41	N/A	N/A	N/A
Length (mm)	15.67±6.14	N/A	N/A	N/A
DS (%)	75.27±12.91	17.46±8.15*	38.68±17.19*	3.81±3.75
MLD (mm)	0.75±0.35	2.49±0.43*	1.83±0.59*	2.91±0.47

RVD= reference vessel diameter
DS= diameter stenosis
MLD= minimum luminal diameter
**p<0.001 compared to pre-AngioSculpt*

Intra-vascular ultrasound (IVUS) was performed pre and post treatment with the AngioSculpt catheter to evaluate the morphologic effects of the device on the plaque and to further confirm device safety. The IVUS results demonstrated plaque scoring and luminal expansion following treatment with the AngioSculpt catheter. There were no perforations or other evidence of unanticipated vessel injury on IVUS evaluation. The IVUS results are summarized in Table 3.

Table 3: IVUS Results

	Pre-AS (n=30)	ISR Post-AS (n=11)	*De Novo* Post-AS (n=19)	*De Novo* Post-Stent (n=19)
MLA (mm^2)	2.01±0.71	4.55±2.2*	2.65±0.9*	6.28±2.02

MLA= minimum luminal area
**p<0.001 compared to pre-AngioSculpt*

The AngioSculpt catheter was successfully deployed in all 46 lesions. In four lesions, the stenosis was so severe that it could not be crossed initially by either the IVUS catheter or the AngioSculpt catheter and was therefore pre-dilated with a small balloon catheter (1.5/2.0 mm) following which the AngioSculpt catheter was successfully deployed.

There were no instances of device malfunction, retained device components or embolization. Each device was carefully inspected following completion of the procedure. There was no evidence of any damage or deterioration in any of the devices.

MATERIALS REQUIRED FOR USE WITH THE ANGIOSCULPT CATHETER:

WARNING: Use single use items only. Do not resterilize or reuse.

- Femoral, brachial or radial guiding catheter (≥ 6F)
- Hemostatic valve
- Contrast medium diluted 1:1 with normal saline
- Sterile heparinized normal saline
- 10cc and 20cc syringes for flushing and balloon prep
- Inflation device (indeflator)
- 0.014” coronary guide wire
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- Radiographic contrast
- Manifold (for pressure monitoring and contrast injection), extension pressure tubing

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to use of the AngioSculpt, examine carefully for damage and device integrity. Do not use if the catheter has bends, kinks, missing components or other damage.

1. Premedicate patients with ASA, Clopidogrel/Ticlopidine, intravenous anti-coagulants, coronary vasodilators and GP2b/3a blockers according to institutional protocol for percutaneous coronary interventions involving stents.

2. Perform coronary angiogram in the view best demonstrating the target lesion prior to device deployment.
3. Position 0.014” coronary guide wire of choice beyond the target lesion.
4. Using sterile technique, remove an appropriately sized (≤ 1.0 x reference vessel diameter (RVD)) AngioSculpt device from the sterile package and place on the sterile field.
5. Inspect the device to ensure that all components are intact.
6. Flush the guide wire lumen with saline by carefully inserting the distal catheter tip into the distal end of a 10 cc syringe and injecting saline until droplets emerge from the proximal guide wire lumen.
7. Attach 20 cc syringe filled with 2-3 cc of radiographic contrast to the catheter balloon inflation port.
8. Aspirate/remove air from the catheter balloon lumen using the 20 cc syringe filled with 2-3 cc of radiographic contrast and leave on vacuum for 30 seconds.
9. Gently release vacuum from the 20 cc syringe and remove it from the balloon inflation port.
10. Attach inflation device (indeflator), filled with 50:50 mixture of radiographic contrast and normal saline, to the balloon inflation port by creating a meniscus. Avoid introducing air bubbles into the catheter balloon lumen.
11. Aspirate using the inflation device, locking in vacuum. **NOTE: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast medium prior to inserting into the body (repeat steps 9-11, if necessary).**
12. Advance AngioSculpt device over the coronary guide wire to the target lesion (may predilate with a 2.0-2.5 mm diameter balloon catheter if needed to cross the lesion). **NOTE: When backloading the catheter onto the guide wire, the catheter should be supported, ensuring that the guide wire does not come in contact with the balloon.**
13. Inflate the AngioSculpt balloon per the following recommended protocol:
    - 2 atmospheres
    - increase the inflation pressure by 2 atmospheres every 10-15 seconds until full device inflation is achieved
    - may inflate to a maximum pressure that is ≤ RBP at the discretion of the physician (bearing in mind the estimated inflated diameter of the device at a given pressure)
14. Perform coronary angiogram (in the same view(s) as step 2) of the target lesion following completion of device treatment (and prior to adjunctive stent placement).
15. To remove the AngioSculpt device, apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated. The catheter should be retracted only by grasping the hypotube shaft.
16. Inspect all components to ensure that the device is intact. Follow institutional procedures for disposal of biohazards. If device malfunction occurs or any defects are noted on inspection, flush the guide wire lumen and clean the outer surface of the device with saline, store the device in a sealed plastic bag and contact AngioScore, Inc. or the EC Authorized Representative for further instructions.
17. Complete any additional interventions as clinically indicated (e.g. stent placement).
18. Remove the coronary guidewire and perform coronary angiography (in the same view(s) as step 2) of the target lesion following completion of all interventions.
19. Remove all catheters and manage the arterial access site according to institutional protocol.
20. Continue treatment with ASA, Clopidogrel/Ticlopidine, and GP2b/3a blockers according to institutional protocol for percutaneous coronary interventions involving stents.

FRANÇAIS

REMARQUE : Ce mode d’emploi s’applique aux ballonnets de tous diamètres et longueurs.

STÉRILE : Stérilisation par oxyde d’éthylène (gaz). **Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé.**

CONTENU : Un (1) cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt®.

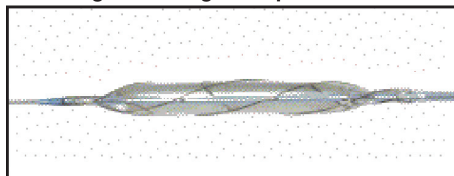
CONSERVATION : Conserver à l’abri de la lumière dans un endroit frais et sec.

DESCRIPTION DE L’APPAREIL

Le cathéter AngioSculpt se compose d’un cathéter à ballonnet standard muni d’un composant en nitinol. L’extrémité proximale du cathéter est conçue sur le modèle standard des cathéters pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) et comprend un tube hypodermique (hypotube) fixé à un raccord en plastique. La zone de contact entre le raccord et l’hypotube est soutenue par un dispositif anti-tension relativement léger destiné à éviter tout risque de pliage. Le raccord sert à gonfler le ballonnet et peut être branché à un appareil de gonflage standard. La partie distale du cathéter est composée

d'un ballonnet classique en nylon et d'un élément de rainurage en nitinol découpé au laser qui comporte trois branches spiralées ou plus, entourant le ballonnet. Les branches concentrent les forces de dilatation, ce qui diminue le risque de glissement du ballonnet et facilite l'élargissement des artères coronaires sténosées. Le cathéter est compatible avec les guides métalliques coronariens standards de 0,014 po. (0,36 mm) et les cathéters guides de 6 Fr. Le cathéter mesure environ 137 cm de long et existe en différents diamètres, compris entre 2,0 et 3,5 mm, en incréments de 0,5 mm. La longueur utile de l'élément de rainurage est comprise entre 10 et 20 mm. Le cathéter est fourni sous emballage stérile et est destiné à un usage unique. La figure 1 ci-dessous illustre le cathéter AngioSculpt.

Figure 1: AngioSculpt Catheter



INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt est indiqué pour le traitement des sténoses coronariennes significatives sur le plan hémodynamique, y compris la resténose intrastent, dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le cathéter AngioSculpt dans les situations suivantes:

- Lésions d'une artère coronaire non adaptées au traitement par revascularisation percutanée.
- Spasme d'une artère coronaire sans sténose significative.

AVERTISSEMENTS

Cet appareil est prévu pour un usage unique. Ne pas le re-stériliser ni le réutiliser, car cela peut altérer le bon fonctionnement de l'appareil et augmenter le risque de re-stérilisation inappropriée et de contamination croisée.

Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être à peu près équivalent au diamètre du vaisseau en position proximale et distale par rapport à la sténose.

Il est nécessaire de porter une attention particulière aux procédures d'ACTP chez les patients non éligibles pour la chirurgie de pontage coronarien par greffe, y compris d'envisager un éventuel soutien hémodynamique pendant l'ACTP, car le traitement de cette population de patients comporte des risques particuliers.

Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet ne s'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.

La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression de rupture (RBP). [La RBP repose sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) n'éclateront pas à une pression inférieure ou égale à leur RBP. Il est recommandé d'utiliser un appareil de surveillance de la pression pour éviter tout risque de surpression.]

L'ACTP avec le dispositif d'AngioSculpt devra obligatoirement être réalisée dans un hôpital où il est possible de procéder rapidement à un pontage coronarien en urgence (ou dans un établissement proche) en cas de complications graves ou menaçant le pronostic vital.

Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.

Procéder avec précaution lors de l'utilisation du cathéter AngioSculpt sur un métal nu récemment déployé ou sur un stent à élution médicamenteuse. Le cathéter AngioSculpt n'a pas été testé au cours d'études cliniques pour la post-dilatation des stents ni sur les lésions distales des stents récemment déployés. Les tests de laboratoire n'ont révélé aucun risque supplémentaire lors de l'insertion ou du retrait du cathéter AngioSculpt au travers de stents (les branches des stents n'ont causé aucune gêne et le cathéter AngioSculpt n'a jamais été coincé ni endommagé).

Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS

Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour vérifier son bon fonctionnement ainsi que l'intégrité de l'appareil et pour s'assurer que ses dimensions conviennent pour la procédure à laquelle il est destiné.

Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée.

Pendant et après l'intervention, administrer au patient un traitement antiagrégant plaquettaire, anticoagulant et vasodilatateur coronarien approprié et conforme aux pratiques de l'établissement ou aux procédures de pose des stents coronariens.

Ne pas faire pivoter la tige du cathéter de plus de 180 degrés lorsque son extrémité est en butée.

Ne pas faire pivoter le raccord luer du cathéter de plus de cinq (5) tours pendant l'utilisation.

Ne pas avancer ou rétracter le cathéter AngioSculpt sur la partie souple du guide métallique.

Toujours manipuler le cathéter, y compris au moment de l'avancer ou de le rétracter, en maintenant la tige de l'hypotube.

En cas de résistance inhabituelle lors de la manipulation du cathéter, ou si l'on pense que le guide métallique est plié, retirer avec précaution l'ensemble du système du cathéter (le cathéter AngioSculpt et le guide orientable) en un seul bloc.

Si la fluoroscopie indique que le cathéter AngioSculpt a progressé au-delà de l'extrémité du guide métallique, retirer le cathéter et replacer le guide avant de continuer à avancer.

COMPLICATIONS

La liste des complications possibles comprend notamment les éléments cités dans le tableau 1 ci-dessous:

Tableau 1 : complications possibles

- Décès
- Attaque cardiaque (infarctus aigu du myocarde)
- Occlusion totale de l'artère coronaire traitée
- Dissection, perforation, rupture ou lésion de l'artère coronaire
- Tamponnade péricardique
- Aucun flux / reflux dans le vaisseau traité
- Pontage coronarien par greffe en urgence
- Intervention coronarienne percutanée en urgence
- AVC
- Pseudo-anévrysme
- Resténose du vaisseau dilaté
- Douleurs thoraciques instables (angor)
- Thromboembolie ou retenue de composants de l'appareil
- Rythme cardiaque irrégulier (arythmies, y compris fibrillation ventriculaire menaçant le pronostic vital)
- Pression artérielle très basse (hypotension) / très élevée (hypertension)
- Spasme de l'artère coronaire
- Hémorragie ou hématome
- Nécessité d'une transfusion sanguine
- Réparation chirurgicale du site d'accès vasculaire
- Création d'une voie de passage sanguine entre l'artère et la veine de l'aine (fistule artérioveineuse)
- Réactions médicamenteuses, réactions allergiques au produit de contraste
- Infection

RÉSUMÉ D'ÉTUDES CLINIQUES

Conception de l'étude

Une étude clinique prospective multicentrique non randomisée comportant un seul groupe a été réalisée afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité du cathéter Angiosculpt sur un grand nombre de lésions d'artères coronaires natives et après resténose intrastent. La population étudiée était constituée de patients adultes prévus pour une intervention coronarienne percutanée cliniquement indiquée. Après avoir signé le formulaire de consentement éclairé, 45 patients correspondant aux critères d'inclusion de l'étude ont été traités avec le cathéter AngioSculpt.

Sélection des patients

Les critères d'inclusion majeurs ci-dessous ont servi à sélectionner les patients:

- Intervention coronarienne percutanée cliniquement indiquée sur les artères coronaires natives, y compris pour la resténose intrastent, prévue
- Diamètre du vaisseau de référence de la lésion cible compris entre 2 et 4 mm
- Longueur de la lésion cible ≤ 30 mm
- Gravité de la lésion cible : diamètre de la sténose ≥ 60 %

Certaines patients correspondant à ces critères ont été exclus pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes:

- Lésion cible située dans la principale artère coronaire gauche
- Lésion cible située dans un greffon de saphène dégénéré
- Lésion cible située dans un angle important > 60 degrés
- Lésion cible distale d'un stent récemment déployé
- Lésion cible présentant une dissection importante avant le déploiement du cathéter AngioSculpt
- Thrombus visible (par angiographie) sur le site de la lésion cible

Objectifs

L'objectif de sécurité primaire consistait à démontrer l'incidence et la gravité des complications liées à l'appareil (événements cardiaques délétères majeurs (MACE) : décès, IDM avec et sans onde Q, revascularisation de la lésion cible) après un mois.

L'objectif de performance primaire consistait à démontrer la réussite de la revascularisation percutanée (définie par une réduction du diamètre de la sténose de la lésion cible à ≤ 50% après réalisation de l'ensemble des interventions et en l'absence de MACE survenus à l'hôpital).

Méthodes

Les patients ont été traités de manière classique et conformément aux pratiques de l'établissement relatives aux interventions coronariennes percutanées, y compris le recours aux anticoagulants (par exemple à l'héparine) et aux antiagrégants plaquettaires (acide acétylsalicylique, clopidogrel). Il n'y a eu aucune tentative de modification des pratiques classiques pour ces patients autre que l'utilisation de l'appareil à l'étude.

Avant déploiement de l'appareil, un examen par coronarographie a été réalisé pour obtenir les meilleures vues de la lésion cible. Dans les cas où cela était techniquement possible, une échographie intravasculaire (IVUS) a été réalisée avant déploiement de l'appareil sur l'un des deux sites cliniques.

Des clichés cinéangiographiques de l'appareil déployé ont été pris juste avant et pendant le gonflage. Des clichés coronarographiques de la lésion cible après réalisation de chaque traitement par l'appareil (et avant la pose d'un stent complémentaire) ont été pris aux mêmes endroits que précédemment. Une IVUS de la lésion cible a également été réalisée après traitement par l'appareil (et avant la pose d'un stent complémentaire).

Des interventions supplémentaires cliniquement indiquées (par exemple la pose d'un stent) ont été effectuées et des clichés coronarographiques de la lésion cible après réalisation de l'ensemble des interventions ont été pris aux mêmes endroits que précédemment.

Un traitement médicamenteux suivant l'intervention a été administré aux patients conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions coronariennes percutanées avec pose de stents. Un ECG a été enregistré immédiatement après la procédure puis à 24 heures ou avant la sortie (si celle-ci avait lieu avant 24 heures). Les CPK (et la troponine-I si les CPK étaient anormalement élevées) ont été mesurées 4 et 12 heures après la procédure puis à 24 heures/avant la sortie (si celle-ci avait lieu avant 24 heures).

Les patients traités avec le cathéter AngioSculpt ont subi un examen de suivi entre 14 et 28 jours après l'intervention, qui a consisté en une consultation ou un questionnaire téléphonique afin d'évaluer le pronostic vital, un infarctus du myocarde après la sortie, un pontage coronarien/une intervention coronarienne percutanée après la sortie, la classe de l'angor, et un examen ECG.

Résultats

Après avoir signé le formulaire de consentement éclairé, 45 patients consécutifs (âgés de 63 ans ± 10,7, 69 % d'hommes) envoyés pour une intervention coronarienne percutanée et correspondant aux critères d'inclusion de l'étude ont été traités avec le cathéter AngioSculpt. L'âge et le sexe des patients de l'étude reflètent la répartition typique chez des patients non sélectionnés et candidats à une intervention coronarienne percutanée.

Les patients ont reçu des médicaments standard avant, pendant et après la procédure, tels que l'aspirine, le clopidogrel, l'héparine par voie intraveineuse et les inhibiteurs de la glycoprotéine 2b/3a, selon le choix de l'investigateur.

Tous les patients étaient disponibles et ont été soumis à un suivi clinique entre 14 et 28 jours après le traitement par cathéter AngioSculpt.

Le cathéter AngioSculpt a été utilisé sur 45 patients pour un total de 46 lésions. Sur ces 46 lésions, 32 étaient situées dans des vaisseaux natifs et 14 étaient des lésions de resténose intrastent. Le cathéter AngioSculpt a été utilisé comme seul traitement pour 10 lésions (9 lésions de resténose intrastent et 1 vaisseau natif) et en association avec un stent pour les 36 autres lésions. Pour ces cas, le diamètre du cathéter AngioSculpt a été intentionnellement choisi pour être inférieur à celui du vaisseau de référence de façon à faciliter la pose du stent (c'est-à-dire une « pré-dilatation »).

Aucun événement clinique indésirable majeur en rapport avec l'appareil (MACE : décès, infarctus du myocarde avec ou sans onde Q, revascularisation de la lésion cible due à une ischémie) n'a été constaté au cours de l'hospitalisation ou pendant la période de suivi (24,8 jours ± 8,5). Il n'est survenu aucune perforation de l'artère coronaire liée à l'appareil. L'appareil n'a présenté aucun dysfonctionnement.

L'un des patients a été hospitalisé de nouveau pendant la période de suivi à cause d'un épisode de tachycardie supraventriculaire pré-existant à l'intervention (fait documenté) et sans rapport avec le cathéter AngioSculpt. Un autre patient a été victime de la perforation d'une branche diagonale de l'artère coronaire associée à un IDM sans onde Q au cours d'un traitement avec ballonnet d'angioplastie traditionnel, à un endroit et sur une artère situés à distance du site traité par AngioSculpt. Ce patient n'a pas eu besoin d'une intervention chirurgicale et n'a été touché par aucun autre MACE pendant le suivi.

Le cathéter AngioSculpt a été déployé avec succès sur l'ensemble des 46 lésions. Pour ces 46 lésions candidates, l'objectif de performance primaire, à savoir la diminution du diamètre de la sténose de ≤ 50 % au terme de l'intervention, a été atteint. Pour toutes les lésions traitées, le cathéter AngioSculpt a gardé une position stable au cours du déploiement sans constatation significative de glissement à l'angiographie. Les résultats angiographiques sont synthétisés dans le tableau 2.

Tableau 2 : résultats angiographiques

	Avant AS (n=46)	AS seul (n=10)	AS Avant le stent (n=36)	Après le stent (n=36)
DVR	2,87 ± 0,41	S/O	S/O	S/O
Longueur (mm)	15,67 ± 6,14	S/O	S/O	S/O
DS (%)	75,27 ± 12,91	17,46 ± 8,15*	38,68 ± 17,19*	3,81 ± 3,75
DLM (mm)	0,75 ± 0,35	2,49 ± 0,43*	1,83 ± 0,59*	2,91 ± 0,47

DVR = diamètre du vaisseau de référence
DS = diamètre de la sténose
DLM = diamètre luminal minimal
**p < 0,001 par rapport à avant AngioSculpt*

Un examen par échographie intravasculaire (IVUS) a été réalisé avant et après le traitement par cathéter AngioSculpt afin d'évaluer les effets morphologiques de l'appareil sur la plaque ainsi que pour confirmer qu'il est sans danger. Les résultats de l'IVUS ont montré un rainurage de la plaque et un agrandissement de la lumière après le traitement par cathéter AngioSculpt. L'examen n'a montré aucune perforation ni autre indication de lésion non prévue du vaisseau. Les résultats de l'IVUS sont synthétisés dans le tableau 3.

Tableau 3 : résultats de l'IVUS

	Avant AS (n=30)	AS seul (n=11)	AS Avant le stent (n=19)	Après le stent (n=19)
SLM (mm^2)	2,01 ± 0,71	4,55 ± 2,2*	2,65 ± 0,9*	6,28 ± 2,02

SLM = surface luminale minimale
**p < 0,001 par rapport à avant AngioSculpt*

Le cathéter AngioSculpt a été déployé avec succès sur l'ensemble des 46 lésions. Pour quatre lésions, la sténose était si importante qu'elle n'a pu être franchie ni par le cathéter de l'IVUS ni par le cathéter AngioSculpt. Elle a donc dû être pré-dilatée à l'aide d'un petit cathéter à ballonnet (1,5/2 mm), permettant ensuite la réussite du déploiement du cathéter AngioSculpt.

Aucune situation de dysfonctionnement de l'appareil ou de retenue de l'un de ses composants ni d'embolie n'a été rencontrée. Chaque appareil a été soigneusement inspecté au terme de la procédure. Aucune constatation de dommage ni de détérioration des appareils n'a été faite.

MATÉRIELS NÉCESSAIRES POUR L'UTILISATION DU CATHÉTER ANGIOSCULPT:

MISE EN GARDE : N'utiliser que des éléments à usage unique. Ne pas re-stériliser ou réutiliser.

- Cathéter guide fémoral, huméral ou radial (≥ 6Fr)
- Valve hémostatique
- Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique
- Sérum physiologique stérile hépariné
- Seringues de 10 cc et 20 cc pour le rinçage et la préparation du ballonnet
- Appareil de gonflage (indeflator)
- Guide métallique coronarien de 0,014 po. (0,36 mm)
- Introducteur pour le guide métallique
- Appareil de torsion du guide métallique
- Produit de contraste radiographique
- Tubulure d'admission (pour la surveillance de la pression et l'injection du produit de contraste), tubulure supplémentaire supportant la pression

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser le cathéter AngioSculpt, vérifier que l'appareil est complet et en bon état. Ne pas l'utiliser s'il est tordu, plié, endommagé d'une manière quelconque ou s'il manque des éléments.

1. Administrer aux patients un pré-traitement médicamenteux composé d'acide acétylsalicylique, de clopidogrel/ticlopidine, d'anti-coagulants intraveineux, de vasodilatateurs coronariens et d'inhibiteurs de la GP2b/3a conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions coronariennes percutanées avec pose de stent.
2. Avant déploiement de l'appareil, réaliser un examen par coronarographie pour obtenir les meilleures vues de la lésion cible.
3. Placer le guide métallique coronaire 0,014 po. (0,36 mm) de votre choix de l'autre côté de la lésion cible.
4. En utilisant une technique stérile, sortir de son emballage stérile un appareil AngioSculpt de taille appropriée (≤ 1 x le diamètre du vaisseau de référence (DVR)) et le placer sur le champ stérile.
5. Vérifier que tous les composants de l'appareil sont intacts.
6. Rincer la lumière du guide métallique avec du sérum physiologique en insérant avec précaution l'extrémité distale du cathéter dans l'embout distal d'une seringue de 10 cc puis en injectant le sérum physiologique jusqu'à voir des gouttelettes sortir de la lumière proximale du guide.
7. Raccorder une seringue de 20 cc contenant 2-3 cc de produit de contraste radio-opaque au port de gonflage du cathéter à ballonnet.

8. Aspirer/éliminer l'air situé dans la lumière du ballonnet avec la seringue de 20 cc contenant 2-3 cc de produit de contraste puis maintenir sous vide pendant 30 secondes.
9. Relâcher doucement le vide de la seringue de 20 cc puis la détacher du port de gonflage du ballonnet.
10. Fixer un appareil de gonflage (indeflator) contenant un mélange à 50:50 de produit de contraste radiographique et de sérum physiologique au port de gonflage du ballonnet en créant un ménisque. Éviter d'introduire des bulles d'air dans la lumière du cathéter à ballonnet.
11. Aspirer à l'aide de l'appareil de gonflage et bloquer en position vide.
REMARQUE : Avant insertion du ballonnet dans le corps, tout l'air doit avoir été expulsé et remplacé par le produit de contraste (répéter les étapes 9 à 11 si nécessaire).
12. Faire progresser l'appareil AngioSculpt sur le guide métallique coronarien jusqu'à la lésion cible (on peut pré-dilater à l'aide d'un cathéter à ballonnet d'un diamètre de 2-2,5 mm si ceci est nécessaire pour franchir la lésion).
REMARQUE : Pendant le passage du cathéter sur le guide métallique, le cathéter doit être soutenu et le guide métallique ne doit pas entrer en contact avec le ballonnet.
13. Gonfler le ballonnet AngioSculpt conformément au protocole recommandé décrit ci-dessous:
    - 2 atmosphères
    - augmenter la pression de gonflage de 2 atmosphères toutes les 10 à 15 secondes jusqu'au gonflage complet de l'appareil
    - le médecin peut choisir de gonfler jusqu'à une pression maximale inférieure ou égale à la RBP (en gardant à l'esprit le diamètre estimé de l'appareil gonflé pour une pression donnée)
14. Prendre des clichés coronarographiques (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) de la lésion cible au terme du traitement par l'appareil (et avant la pose du stent complémentaire).
15. Pour retirer l'AngioSculpt, appliquer une dépression à l'appareil de gonflage et vérifier que le ballonnet est totalement dégonflé. Le cathéter ne doit être rétracté qu'en saisissant la tige de l'hypotube.
16. Vérifier tous les composants pour s'assurer que l'appareil est intact. Suivre les procédures de l'établissement relatives à la mise au rebut de produits présentant un risque biologique. En cas de dysfonctionnement de l'appareil ou d'anomalie constatée lors de la vérification, rincer la lumière du guide métallique et nettoyer la surface externe de l'appareil avec du sérum physiologique, conserver l'appareil dans un sac plastique hermétiquement fermé et contacter AngioScore, Inc. ou son représentant européen autorisé pour obtenir les consignes complémentaires.
17. Réaliser toutes les autres interventions cliniquement indiquées, le cas échéant (par exemple la pose d'un stent).
18. Retirer le guide métallique coronarien et prendre des clichés coronarographiques (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) de la lésion cible au terme de toutes les interventions.
19. Retirer tous les cathéters et refermer le site d'accès artériel conformément au protocole de l'établissement.
20. Poursuivre l'administration d'acide acétylsalicylique, de clopidogrel/ticlopidine, et d'inhibiteurs de la GP2b/3a conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions coronariennes percutanées avec pose de stent.

DEUTSCH

HINWEIS: Diese Anweisung gilt für alle Ballondurchmesser und -längen.

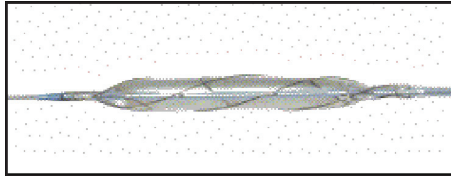
STERIL: Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. **Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.**

INHALT: Ein (1) AngioSculpt®-Ballonkatheter mit Anritzelement.

LAGERUNG: Trocken, dunkel und kühl lagern.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS
Der AngioSculpt-Katheter besteht aus einem standardmäßigen Ballonkatheter mit einer Nitinolkomponente. Das Design des proximalen Katheterendes entspricht dem eines normalen PTCA-Katheters mit einem an ein Ansatzstück aus Kunststoff angeschlossenen Hypotube-Schaft. Der Kontaktbereich von Ansatzstück und Hypotube wird durch eine relativ weiche Zugentlastung stabilisiert, um ein Abknicken zu vermeiden. Das Ansatzstück dient zum Befüllen des Ballons und kann an ein standardmäßiges Befüllungsgerät angeschlossen werden. Der distale Katheterbereich besteht aus einem konventionellen Nylonballon und einem lasergeschnittenen Anritzelement aus Nitinol mit drei oder mehr um den Ballon gewickelten Stützspiralen. Dadurch konzentriert sich der Aufweitungsdruck stärker auf den Bereich der Stützen, so dass das Rutschverhalten des Ballons minimiert und die luminale Aufweitung stenotischer Koronararterien erleichtert wird. Der Katheter ist mit standardmäßigen Koronarführungsdrähten (0,014 Zoll) und Führungskathetern von 6 Charr kompatibel. Die Katheterlänge beträgt ca. 137 cm; das Sortiment umfasst Durchmesser von 2,0 – 3,5 mm in Stufen von je 0,5 mm. Die Nutzlänge des Anritzelements liegt zwischen 10 und 20 mm. Der Katheter wird steril geliefert und ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Der AngioSculpt-Katheter ist hier in Abbildung 1 zu sehen.

Abbildung 1: AngioSculpt-Katheter:



INDIKATIONEN

Der AngioSculpt-Ballonkatheter mit Anritzelement ist zur Behandlung hämodynamisch signifikanter Koronararterienstenosen – einschließlich stent-interner Restenosen – und damit zur Verbesserung der Myokardperfusion indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

In folgenden Fällen ist der AngioSculpt-Katheter nicht zu verwenden:

- bei Koronararterienläsionen, die für eine perkutane Revaskularisationsbehandlung nicht geeignet sind
- bei Koronararterienspasmen ohne Vorliegen einer signifikanten Stenose.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist lediglich zur einmaligen Verwendung (1 Mal) bestimmt. Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden, da dies möglicherweise eine Beeinträchtigung der Produktleistung und ein erhöhtes Risiko einer unangemessenen erneuten Sterilisation und Kreuzkontamination zur Folge haben kann.

Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des befüllten Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.

PTCA-Verfahren bei Patienten, die keine geeigneten Kandidaten für einen chirurgischen Koronararterien-Bypass darstellen, sind sorgsam zu erwägen, u.a. im Hinblick auf eine evtl. hämodynamische Unterstützung während des PTCA-Verfahrens, da die Behandlung dieser Patientenpopulation mit speziellen Risiken verbunden ist.

Innerhalb des Gefäßsystems ist der Katheter unter qualitativ hochwertiger Durchleuchtungskontrolle zu manipulieren. Den Katheter ausschließlich bei vollständig vakuumentleertem Ballon vorschieben bzw. zurückziehen. Sollte während des Manipulierens Widerstand spürbar sein, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.

Der Ballondruck darf den Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten. [Der Nennberstdruck stützt sich auf die Ergebnisse von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einem Vertrauensbereich von 95 %) bersten bei bzw. unter ihrem Nennberstdruck nicht. Um eine zu starke Druckbelastung zu vermeiden, empfiehlt sich der Einsatz eines Drucküberwachungsgeräts.]

PTCA-Verfahren mit dem AngioSculpt-Produkt dürfen nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen eine Koronararterien-Bypass-Notoperation vor Ort (bzw. in einer nahegelegenen Einrichtung) rasch durchführbar ist, falls eine potenziell gesundheits- oder lebensbedrohliche Komplikation eintreten sollte.

Nur das empfohlene Ballonbefüllungsmedium verwenden. Zum Befüllen des Ballons niemals Luft oder gasförmige Medien verwenden.

Beim Einsatz des AngioSculpt-Katheters in einem frisch platzierten Stent aus blankem Metall oder mit Wirkstoffabgabe vorsichtig vorgehen. Der AngioSculpt-Katheter wurde im Rahmen klinischer Studien keiner Prüfung auf die Post-Dilatation von Stents oder auf sein Verhalten in Läsionen distal frisch platzierter Stents unterzogen. Vergleichsprüfungen ergaben kein zusätzliches Risiko beim Einführen bzw. Zurückziehen des AngioSculpt-Katheters durch Stents hindurch (keine Stent-Streben-Behinderung, keine Hemmung oder Beschädigung des AngioSculpt-Katheters).

Den Katheter vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

VORSICHTSHINWEISE

Vor dem Angioplastie-Verfahren ist der Katheter im Hinblick auf Funktionalität und Produktintegrität zu untersuchen; außerdem ist sicherzustellen, dass Größe und Länge des Katheters für das vorgesehene spezifische Verfahren geeignet sind.

Nur Ärzte, die in der Durchführung von perkutanen transluminalen Koronarangioplastie-Verfahren geschult sind, dürfen dieses Kathetersystem verwenden.

Während und nach dem Verfahren muss der Patient eine angemessene, der Krankenhauspraxis bzw. Koronar-Stent-Verfahren entsprechende Antithrombozyten-, Antikoagulantien- und Koronarvasodilatatorentherapie erhalten.

Den Katheterschaft maximal um 180 Grad drehen, wenn die Spitze nicht frei beweglich ist.

Das Luer-Ansatzstück des Katheters während des Einsatzes maximal um fünf (5) Umdrehungen drehen.

Den AngioSculpt-Katheter nicht über den flexiblen Abschnitt des Führungsdrahts vorschieben bzw. zurückziehen.

Den Katheter zum Manipulieren, einschließlich Vorschieben und Zurückziehen, nur am Hypotube-Schaft fassen.

Ist beim Manipulieren des Katheters ungewöhnlicher Widerstand spürbar oder ist zu vermuten, dass der Führungsdraht abgeknickt ist, das gesamte Kathetersystem (AngioSculpt-Katheter und steuerbaren Führungsdraht) gemeinsam als Einheit entfernen.

Zeigt die Durchleuchtungskontrolle, dass der AngioSculpt-Katheter über das Ende des Führungsdrahts hinaus vorgeschoben wurde, den Katheter zurückziehen und den Draht vor dem erneuten Vorschieben neu laden.

KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen zählen u.a. die hier in Tabelle 1 angeführten:

Tabelle 1: Mögliche Komplikationen

- Exitus
- Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt)
- Totalverschluss der behandelten Koronararterie
- Koronararteriendissektion, -perforation, -ruptur oder -schädigung
- Perikardtamponade
- ausbleibender / langsamer Fluss im behandelten Gefäß
- Koronararterien-Bypass-Notoperation (CABG)
- notfallmäßige perkutane Koronarintervention
- zerebrovaskulärer Vorfall/Schlaganfall
- Pseudoaneurysma
- Restenose des aufgeweiteten Gefäßes
- instabile Angina (Brustschmerz)
- Thromboembolie oder im Körper verbliebene Produktkomponenten
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie, einschließlich lebensbedrohlichem Vorhofflimmern)
- extrem niedriger bzw. hoher Blutdruck (Hypotonie / Hypertonie)
- Koronararterienspasmus
- Blutung oder Hämatom
- Notwendigkeit einer Bluttransfusion
- chirurgischer Verschluss der Gefäßzugangsstelle
- Entstehung eines Blutflussweges zwischen Leistenarterie und -vene (arteriovenöse Fistel)
- Wirkstoffreaktionen, allergische Reaktionen auf Röntgenfarbstoffe (Kontrastmittel)
- Infektion

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIEN

Studienaufbau

Es wurde eine multizentrische, nicht randomisierte, prospektive klinische Studie mit einem Therapiearm durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des AngioSculpt-Katheters bei einem breiten Spektrum von Koronararterienläsionen in natürlichen Gefäßen und nach stent-interner Restenose zu untersuchen. Bei der Studienpopulation handelte es sich um erwachsene Patienten, bei denen eine klinisch indizierte perkutane Koronarintervention vorgesehen war. Nach einem Informations- und Einwilligungsprozess unterzogen sich 45 Patienten, welche die Aufnahmekriterien der Studie erfüllten, einer Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter.

Patientenauswahl

Die Patientenauswahl wurde unter Berücksichtigung der folgenden Haupt-Aufnahmekriterien vorgenommen:

- beabsichtigte klinisch indizierte perkutane Koronarintervention in natürlichen Koronararterien, einschließlich stent-interner Restenose
- Zielläsion-Bezugsgefäßgröße von 2,0 – 4,0 mm Durchmesser
- Zielläsionslänge von ≤ 30 mm
- Zielläsion-Schweregrad von ≥ 60 % Stenosedurchmesser.

Patienten, welche die obigen Kriterien erfüllten, wurden bei Vorliegen folgender Gründe ausgeschlossen:

- Zielläsion in linker Koronarhauptarterie
- Zielläsion in degeneriertem V. saphena-Graft
- Zielläsion in einer starken Windung von >60 Grad
- Zielläsion distal eines frisch platzierten Stents
- Zielläsion mit erkennbarer größerer Dissektion vor dem Verlegen des AngioSculpt-Katheters
- unter Angiographie sichtbarer Thrombus an der Zielläsion.

Zielsetzungen

Die primäre sicherheitsspezifische Zielsetzung bestand im Nachweis der Häufigkeit und des Schweregrads produktbezogener Komplikationen (schwerwiegende klinische Komplikationen [MACE]: Exitus, Myokardinfarkt mit/ohne Q-Zacke oder Revaskularisation der ursprünglichen Zielläsion).

Die primäre leistungsspezifische Zielsetzung bestand im Nachweis einer erfolgreichen perkutanen Revaskularisation (definiert als Reduzierung des Zielläsion-Stenosedurchmessers auf ≤ 50 % nach Abschluss aller Interventionen und Ausbleiben von schwerwiegenden klinischen Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts).

Methodik

Die Patienten wurden in üblicher Weise und gemäß Krankenhauspraxis für perkutane Koronarinterventionen behandelt, u.a. mit Antikoagulantien (z.B. Heparin) und Antithrombozytenmitteln (ASA, Clopidogrel). Außer der Anwendung des Prüfprodukts wurde bei diesen Studienpatienten kein Versuch unternommen, die standardmäßige Praxis zu modifizieren.

Vor der Verlegung des Produkts wurde eine Koronarangiographie mit den am besten geeigneten Ansichten für die Darstellung der Zielläsion durchgeführt. Wo technisch möglich, wurde vor der Verlegung des Produkts an einem der beiden klinischen Standorte eine intravaskuläre Ultraschalluntersuchung (IVUS) der Zielläsion durchgeführt.

Unmittelbar vor und während des Befüllens wurde ein Kineangiogramm des verlegten Produkts angefertigt. Nach Abschluss jeder Behandlung mit dem Produkt (und vor zusätzlichen Stent-Implantationen) wurde eine Angiographie der Zielläsion in den ursprünglichen Ansichten durchgeführt. Nach der Behandlung mit dem Prüfprodukt (jedoch vor einer evtl. Stentimplantation) wurde eine intravaskuläre Ultraschalluntersuchung der Zielläsion durchgeführt.

Es wurden weitere klinisch indizierte Interventionen (z.B. Stent-Implantation[en]) vorgenommen, und nach Abschluss aller Interventionen wurde eine Koronarangiographie der Zielläsion in den ursprünglichen Ansichten durchgeführt.

Post-interventionelle Medikamente wurden gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für perkutane Koronarinterventionen mit Stents verabreicht. Ein EKG wurde unmittelbar postoperativ sowie 24 Stunden postoperativ bzw. unmittelbar vor der Entlassung (zum jeweils früheren Zeitpunkt) aufgenommen. CPK-Werte (und Troponin-I-Werte bei überhöhten CPK-Werten) wurden 4 und 12 Stunden nach dem Verfahren sowie 24 Stunden nach dem Verfahren bzw. unmittelbar vor der Entlassung (zum jeweils früheren Zeitpunkt) erfasst.

Mit dem AngioSculpt-Katheter behandelte Patienten wurden 14 – 28 Tage nach dem Interventionsverfahren einer Nachsorgeuntersuchung unterzogen. Die Untersuchung erfolgte in der Praxis oder in Form einer telefonischen Befragung zur Ermittlung des Vitalstatus, eines evtl. Myokardinfarkts oder CAB-Eingriffs/PCI-Verfahrens nach der Entlassung sowie der Anginaklasse. Eine EKG-Beurteilung fand ebenfalls statt.

Ergebnisse

Nach der Erteilung ihrer Einverständniserklärung wurden nacheinander 45 Patienten (im Alter von 63 ±10,7 Jahren, zu 69 % männlich), die für eine perkutane Koronarintervention überwiesen worden waren und die Aufnahmenkriterien der Studie erfüllten, einer Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter unterzogen. Alter und Geschlecht der untersuchten Patienten reflektierten die typische Verteilung bei nicht ausgewählten Patienten, die für eine perkutane Koronarintervention überwiesen werden.

Die Patienten wurden nach dem Ermessen des Prüfers mit standardmäßigen verfahrensbegleitenden Medikamenten behandelt, u.a. mit Aspirin, Clopidogrel, i.v.-Heparin und Glycoprotein-2b/3a-Hemmern.

Alle Patienten waren nach der Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter zur Nachsorgeuntersuchung nach 14 – 28 Tagen verfügbar und unterzogen sich dieser Untersuchung.

Der AngioSculpt-Katheter wurde bei 45 Patienten und für insgesamt 46 Läsionen eingesetzt. Von diesen 46 Läsionen befanden sich 32 in natürlichen Gefäßen und 14 in stent-internen Restenosen (ISR). Der AngioSculpt-Katheter wurde bei 10 Läsionen (9 ISR und 1 natürliches Gefäß) als alleinige Behandlung eingesetzt und bei den restlichen 36 Läsionen in Verbindung mit Stent-Implantationen. Bei diesen Fällen wurde die Größe des AngioSculpt-Katheters im Verhältnis zum Bezugsgefäßdurchmesser absichtlich zu klein bemessen, um die Stent-Implantation (d.h. eine „Vor-Dilatation“) zu ermöglichen.

Es kam zu keinen produktbezogenen schwerwiegenden klinischen Komplikationen (MACE: Exitus, Myokardinfarkt mit oder ohne Q-Zacke, auf Grund von Ischämie erforderliche Revaskularisation der Zielläsion) im Verlauf des Krankenhausaufenthalts oder des Nachsorgezeitraums (24,8 ± 8,5 Tage). Es kam zu keinen produktbezogenen Koronararterienperforationen. Es gab kein Produktversagen.

Ein Patient wurde während des Nachsorgezeitraums erneut in das Krankenhaus eingewiesen, und zwar auf Grund einer supraventrikulären Tachykardie, die als bereits bestehender Zustand dokumentiert war und nicht mit dem AngioSculpt-Katheter in Zusammenhang stand. Ein zweiter Patient erlitt eine Perforation einer Diagonalverzweigung einer Koronararterie, die mit einem Myokardinfarkt ohne Q-Zacke während der Behandlung mit einem konventionellen Angioplastieballon zusammenhing, und zwar an einer Stelle und in einer Arterie, die von der mit dem AngioSculpt-Katheter behandelten entfernt lag. Dieser Patient erforderte keine chirurgische Intervention und erlitt keine weiteren schwerwiegenden klinischen Komplikationen im Verlauf der Nachsorge.

Der AngioSculpt-Katheter wurde bei allen 46 Läsionen erfolgreich verlegt. Bei allen 46 Läsionen, bei denen Behandlungsversuche unternommen wurden, wurde das primäre Leistungsendziel der Reduzierung des Läsionsstenosedurchmessers auf ≤ 50 % nach

Abschluss des Interventionsverfahrens mit Erfolg erreicht. Bei allen behandelten Läsionen zeigte der AngioSculpt-Katheter bei der Angiographie während des Verlegens eine stabile Lage ohne signifikantes Verrutschen. Die Angiographie-Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Angiographie-Ergebnisse

	Vor der AS-Behandlung (n = 46)	Nur AS-Behandlung (n = 10)	AS-Behandlung vor der Stent-Implantation (n = 36)	Nach der Stent-Implantation (n = 36)
BGD	2,87 ± 0,41	N/Z	N/Z	N/Z
Länge (mm)	15,67 ± 6,14	N/Z	N/Z	N/Z
SD (%)	75,27 ± 12,91	17,46 ± 8,15*	38,68 ± 17,19*	3,81 ± 3,75
MLD (mm)	0,75 ± 0,35	2,49 ± 0,43*	1,83 ± 0,59*	2,91 ± 0,47

BGD = Bezugsgefäßdurchmesser
SD = Stenosedurchmesser
MLD = Mindestlumendurchmesser
**p<0,001 im Vergleich zum Zustand vor der AngioSculpt-Behandlung*

Vor und nach der Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter wurden intravaskuläre Ultraschalluntersuchungen (IVUS) durchgeführt, um die morphologische Wirkung des Produkts auf Plaque zu ermitteln und die Produktsicherheit weiter zu bestätigen. Die IVUS-Ergebnisse zeigten Plaque-Anritzung und Lumenaufweitung nach der Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter. Die intravaskuläre Ultraschalluntersuchung ergab keine Perforationen oder sonstigen Anzeichen unerwarteter Gefäßschädigungen. Die IVUS-Ergebnisse sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3: IVUS-Ergebnisse

	Vor der AS-Behandlung (n = 30)	Nur AS-Behandlung (n = 11)	AS-Behandlung vor der Stent-Implantation (n = 19)	Nach der Stent-Implantation (n = 19)
MLA (mm^2)	2,01 ± 0,71	4,55 ± 2,2*	2,65 ± 0,9*	6,28 ± 2,02

MLA = Mindestlumenfläche
**p<0,001 im Vergleich zum Zustand vor der AngioSculpt-Behandlung*

Der AngioSculpt-Katheter wurde in allen 46 Läsionen erfolgreich verlegt. Bei vier Läsionen war die Stenose so stark, dass sie zunächst weder mit dem IVUS-Katheter noch mit dem AngioSculpt-Katheter passierbar war und daher mit einem kleinen Ballonkatheter (1,5/2,0 mm) prädilatiert werden musste, wonach der AngioSculpt-Katheter erfolgreich verlegt werden konnte.

Es gab kein Produktversagen, keine im Körper verbliebene Produktkomponenten und keine Embolien. Jedes Produkt wurde nach dem Abschluss des Verfahrens sorgfältig inspiziert. Kein Produkt wies Anzeichen von Beschädigungen oder Verschleiß auf.

ERFORDERLICHE ARTIKEL FÜR DEN EINSATZ DES ANGIOSCULPT-KATHETERS:

WARNHINWEIS: Nur Einmal-Artikel verwenden. Nicht erneut sterilisieren oder wieder verwenden.

- Femoral-, Brachial- oder radialer Führungskatheter (≥ 6 Charr)
- Hämostaseventil
- Kontrastmittel, im Verhältnis 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- 10-mL- und 20-mL-Spritzen für das Spülen und Präparieren des Ballons
- Befüllungsgerät (Indeflator)
- 0,014-Zoll-Koronarführungsdraht
- Führungsdrahteinführbesteck
- Führungsdraht-Torquer
- Röntgenkontrastmittel
- Verteiler (für die Drucküberwachung und Kontrastmittel-injektion), Druckleitungsverlängerung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Den AngioSculpt-Katheter vor seinem Einsatz sorgfältig im Hinblick auf Beschädigungen und Produktintegrität untersuchen. Den Katheter im Fall von Biegungen, Knicken, fehlenden Komponenten oder sonstigen Beschädigungen nicht verwenden.

1. Gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für perkutane Koronarinterventionen mit Stentimplantation eine Prämedikation des Patienten mit ASA, Clopidogrel/Ticlopidin, intravenös verabreichten Antikoagulantien, Koronar-Vasodilatatoren und GP2b/3a-Blockern vornehmen.
2. Vor der Verlegung des Katheters eine Koronarangiographie mit der am besten geeigneten Ansicht für die Darstellung der Zielläsion durchführen.
3. Einen Koronarführungsdraht (0,014 Zoll – ca. 0,35 mm) eigener Wahl hinter der Zielläsion positionieren.
4. Unter Anwendung steriler Kautelen einen AngioSculpt-Katheter geeigneter Größe (≤1,0 x Bezugsgefäßdurchmesser [BGD]) aus der sterilen Packung nehmen und im Sterilfeld ablegen.

5. Das Produkt überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Komponenten intakt sind.
6. Das Führungsdrahtlumen mit Kochsalzlösung spülen; dazu die distale Katheterspitze behutsam in das distale Ende einer 10-mL-Spritze einführen und die Kochsalzlösung injizieren, bis Tröpfchen aus dem proximalen Führungsdrahtlumen austreten.
7. Eine mit 2 – 3 mL röntgenpositivem Kontrastmittel gefüllte 20-mL-Spritze an den Befüllungsanschluss des Katheterballons anschließen.
8. Mit Hilfe der mit 2 – 3 mL röntgenpositivem Kontrastmittel gefüllten 20-mL-Spritze Luft aus dem Katheterballonlumen aspirieren/entfernen; 30 Sekunden lang ein Vakuum beibehalten.
9. Das Vakuum in der 20-mL-Spritze behutsam belüften und die Spritze vom Befüllungsanschluss des Ballons abnehmen.
10. Ein mit einer Mischung aus röntgenpositivem Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung (1:1) gefülltes Befüllungsgerät (Indeflator) durch Meniskusbildung an den Befüllungsanschluss des Ballons anschließen. Dabei das Einbringen von Luftblasen in das Katheterballonlumen vermeiden.
11. Durch Aspirieren mit dem Befüllungsgerät ein Vakuum erzeugen.
    HINWEIS: Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel ersetzt worden sein, bevor der Katheter in den Körper eingeführt wird (die Schritte 9 – 11 ggf. wiederholen).
12. Das AngioSculpt-Produkt über den Koronarführungsdraht zur Zielläsion vorschieben. (Gegebenenfalls mit einem Ballonkatheter eines Duchmessers von 2,0 – 2,5 mm eine Prädilatation vornehmen, um die Läsion passierbar zu machen.)
    HINWEIS: Beim Laden des Katheters auf den Führungsdraht muss der Katheter stabilisiert werden, so dass der Führungsdraht nicht mit dem Ballon in Kontakt kommt.
13. Den AngioSculpt-Ballon gemäß folgender Protokoll-empfehlung befüllen:
    - 2 Atmosphären
    - den Befüllungsdruck alle 10 – 15 Sekunden um 2 Atmosphären steigern, bis das Produkt vollständig befüllt ist
    - evtl. nach Ermessen des Arztes mit einem Maximaldruck von ≤ RBP befüllen (wobei der geschätzte Durchmesser des befüllten Produkts bei einem bestimmten Druck zu bedenken ist).
14. Nach Abschluss der Behandlung mit dem Produkt (und vor einer evtl. zusätzlichen Stentimplantation) ein Koronarangiogramm der Zielläsion in der/den gleichen Ansicht(en) anfertigen wie in Schritt 2.
15. Zum Entfernen des AngioSculpt-Katheters das Befüllungsgerät mit Unterdruck beaufschlagen und bestätigen, dass der Ballon völlig entleert ist. Der Katheter darf zum Herausziehen nur am Hypotube-Schaft gefasst werden.
16. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass das Produkt intakt ist. Das Produkt unter Beachtung der Krankenhausordnung zur Entsorgung von Biomüll entsorgen. Sollte es zu einem Produktversagen kommen oder sollten bei der Inspektion Defekte bemerkbar sein, das Führungsdrahtlumen spülen und das Äußere des Produkts mit Kochsalzlösung reinigen, das Produkt in einem verschlossenen Kunststoffbeutel verwahren und von AngioScore, Inc. bzw. von der autorisierten EU-Vertretung weitere Anweisungen einholen.
17. Eventuelle weitere Interventionen gemäß klinischer Indikation durchführen (z.B. Stent-Implantation[en]).
18. Nach Abschluss aller Interventionen den Koronarführungsdraht entfernen und eine Koronarangiographie der Zielläsion mit den gleichen Ansichten wie in Schritt 2 durchführen.
19. Alle Katheter entfernen und die arterielle Zugangsstelle gemäß Krankenhausordnung versorgen.
20. Die Behandlung mit ASA, Clopidogrel/Ticlopidin und GP2b/3a-Blockern gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für perkutane Koronarinterventionen mit Stent-Implantation weiterführen.

ITALIANO

NOTA - Le presenti istruzioni sono valide per i palloncini di tutti i vari diametri e varie lunghezze.

STERILE - Sterilizzato mediante ossido di etilene. **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**

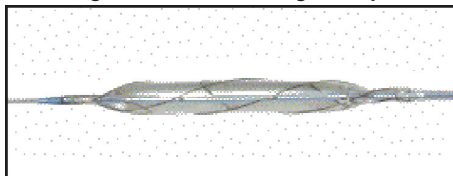
CONTENUTO - Un (1) catetere incisore a palloncino AngioSculpt®.

CONSERVAZIONE - Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere AngioSculpt è composto da un catetere a palloncino standard dotato di un componente in nitinolo. L'estremità prossimale del catetere è quella di un comune catetere per PTCA ed è dotata di un ipotubo collegato a un raccordo centrale in plastica. L'area di contatto tra il raccordo centrale e l'ipotubo è supportata da un attenuatore di tensione relativamente morbido che ne evita l'attorcigliamento. Il raccordo centrale viene usato per gonfiare il palloncino e può essere collegato a un dispositivo di gonfiamento standard. La sezione distale del catetere è composta da un tradizionale palloncino di nylon e da un elemento incisore in nitinolo intagliato al laser con tre o più rinforzi a spirale avvolti attorno al palloncino. Tali rinforzi creano concentrazioni focali di forza dilatante, riducendo al minimo lo slittamento del palloncino e coadiuvando l'espansione del lume delle arterie coronarie stenotiche. Il catetere è compatibile con guide coronariche standard da 0,014" e con cateteri guida da 6 F. Il catetere è lungo 137 cm circa ed è disponibile in diametri compresi tra 2,0 e 3,5 mm, in incrementi di 0,5 mm. La lunghezza utile dell'elemento incisore va da 10 a 20 mm. Il catetere viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. La seguente Figura 1 illustra il catetere AngioSculpt.

Figura 1 - Catetere AngioSculpt



INDICAZIONI

L'uso del catetere incisore a palloncino AngioSculpt è indicato nel trattamento di stenosi emodinamicamente significative a carico delle arterie coronarie, inclusa la stenosi recidiva all'interno di stent, allo scopo di migliorare la perfusione del miocardio.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere AngioSculpt non deve essere usato in presenza di:

- lesioni delle arterie coronarie non idonee al trattamento mediante rivascolarizzazione percutanea
- spasmo dell'arteria coronaria in assenza di stenosi significativa

AVVERTENZE

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo e di aumentare il rischio di sterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata, non risterilizzarlo né riutilizzarlo.

Per ridurre la possibilità di danni al vaso, il diametro del palloncino gonfio deve avvicinarsi al diametro del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.

È necessario prendere cautamente in considerazione l'esecuzione della PTCA (angiopalstica coronarica transluminale percutanea) nei pazienti che non sono candidati idonei per gli interventi chirurgici di bypass coronarico; ciò può includere anche la necessità del possibile supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di tale popolazione di pazienti è particolarmente rischioso.

Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, esso va manipolato sotto osservazione fluoroscopica ad alta precisione. Non fare avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio e con pressione negativa. Se si riscontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.

La pressione del palloncino non deve eccedere la pressione nominale di scoppio. [La pressione nominale di scoppio si basa sui risultati di prove condotte in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un margine di sicurezza del 95%) non scoppia a valori di pressione pari o inferiori alla pressione nominale di scoppio indicata. Per evitare la pressurizzazione eccessiva del palloncino, si consiglia l'uso di un dispositivo atto al monitoraggio della pressione.]

La procedura PTCA con il dispositivo AngioSculpt va eseguita esclusivamente presso strutture ospedaliere adeguatamente equipaggiate per interventi chirurgici di bypass coronarico di emergenza (o presso enti in prossimità di tali strutture) per far fronte a eventuali complicanze potenzialmente dannose o letali.

Utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiamento del palloncino consigliato. Non usare mai aria né sostanze gassose per il gonfiamento del palloncino.

Procedere con cautela durante l'uso del catetere AngioSculpt all'interno di uno stent metallico non rivestito o a eluizione di farmaco impiantato da poco. Il catetere AngioSculpt non è stato sottoposto a studi clinici per il collaudo nella post-dilatazione di stent o in lesioni distali rispetto a stent impiantati di recente. Le prove di laboratorio hanno dimostrato che non sussiste alcun ulteriore rischio per quanto riguarda l'inserimento o il ritiro del catetere AngioSculpt attraverso stent (nessuna interferenza con i rinforzi degli stent, nessuna ritenzione e nessun danno al catetere AngioSculpt).

Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.

PRECAUZIONI

Prima dell'angioplastica, il catetere va esaminato per confermarne la funzionalità e l'integrità e per accertare l'idoneità della misura scelta per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo.

Il catetere deve essere usato solo da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nell'esecuzione delle procedure di angiopalstica coronarica transluminale percutanea.

Durante e dopo la procedura, è necessario sottoporre il paziente all'opportuno trattamento antipiastrinico, anticoagulante e vasodilatatore delle coronarie in base alle prassi della struttura sanitaria di appartenenza, o sottoporlo a procedure di impianto di stent coronarici.

Non fare ruotare il corpo del catetere di più di 180 gradi quando la punta è vincolata.

Non fare ruotare il raccordo Luer del catetere di più di cinque (5) giri durante l'uso.
Non fare avanzare o ritirare il catetere AngioSculpt sulla sezione floscia della guida.

La manipolazione del catetere, inclusi l'avanzamento e il ritiro, va eseguita afferrando il corpo dell'ipotubo.

Se si riscontra resistenza anomala durante la manipolazione del catetere o se si sospetta che la guida si sia attorcigliata, rimuovere con cautela l'intero sistema (catetere AngioSculpt e guida orientabile) come singola unità.

Se l'osservazione fluoroscopica indica che il catetere AngioSculpt è stato avanzato oltre l'estremità della guida, ritirare il catetere e ricaricare la guida prima di farlo avanzare nuovamente.

COMPLICANZE

Tra le possibili complicazioni vi sono quelle elencate nella seguente Tabella 1.

Tabella 1 - Possibili complicanze

- Decesso
- Attacco cardiaco (infarto miocardico acuto)
- Occlusione totale dell'arteria coronaria trattata
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione dell'arteria coronaria
- Tamponamento pericardico
- Ripristino assente o lento del flusso nel vaso trattato
- Intervento di bypass coronarico (CABG) di emergenza
- Intervento coronarico percutaneo di emergenza
- Artefatti cardiovascolari/ictus
- Pseudoaneurisma
- Restenosi del vaso dilatato
- Dolore instabile al petto (angina)
- Tromboembolia o ritenzione di componenti del dispositivo
- Irregolarità del ritmo cardiaco (aritmia, inclusa la fibrillazione ventricolare potenzialmente letale)
- Pressione sanguigna eccessivamente bassa (ipotensione) o alta (ipertensione)
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Emorragia o ematoma
- Necessità di trasfusione ematica
- Necessità di riparazione chirurgica del sito di accesso vascolare
- Creazione di un percorso per il flusso sanguigno tra l'arteria e la vena inguinale (fistola arterovenosa)
- Reazioni farmacologiche, reazioni allergiche al mezzo di contrasto radiografico
- Infezione

RIEPILOGO DELLO STUDIO CLINICO

Struttura dello studio

Uno studio clinico prospettico multicentrico, non randomizzato, a braccio singolo, è stato condotto per valutare la sicurezza e l'efficacia del catetere AngioSculpt in una vasta gamma di lesioni a carico delle arterie coronarie, sia nei vasi nativi che a seguito di restenosi all'interno di stent. La popolazione in studio era costituita da pazienti adulti da sottoporre ad intervento coronarico percutaneo in base alle indicazioni cliniche. Dopo avere fornito il consenso informato, 45 pazienti che soddisfavano i criteri dello studio sono stati sottoposti al trattamento con il catetere AngioSculpt.

Selezione dei pazienti

Per la selezione dei pazienti sono stati utilizzati i seguenti criteri di inclusione chiave.

- Pazienti con pianificato intervento coronarico percutaneo clinicamente indicato nelle arterie native, inclusa la restenosi all'interno di stent
- Diametro di riferimento del vaso con la lesione bersaglio compreso tra 2,0 e 4,0 mm
- Lunghezza della lesione bersaglio ≤ 30 mm
- Entità della lesione bersaglio: stenosi ≥ 60% del diametro

I pazienti che hanno soddisfatto i suddetti criteri sono stati poi esclusi per uno qualsiasi dei seguenti motivi.

- Lesione bersaglio nell'arteria coronaria principale sinistra
- Lesione bersaglio in innesto della vena safena degenerato
- Lesione bersaglio in corrispondenza di un'angolazione del vaso >60 gradi
- Lesione bersaglio distale rispetto a uno stent recentemente impiantato
- Lesione bersaglio con evidenza di grave dissezione prima dell'azionamento del catetere AngioSculpt
- Trombo visibile (mediante angiografia) in corrispondenza del sito della lesione bersaglio

Obiettivi

Il principale obiettivo in materia di sicurezza è stato quello di dimostrare l'incidenza e la gravità delle complicanze correlate al dispositivo (eventi coronarici avversi maggiori: decesso, infarto miocardico con onda Q/senza onda Q, rivascolarizzazione della lesione bersaglio) al follow-up di un mese dall'intervento.

Il principale obiettivo in materia di prestazioni è stato quello di dimostrare il successo della rivascolarizzazione percutanea (definita come una riduzione del diametro della stenosi della lesione bersaglio a ≤ 50% dopo il completamento di tutti gli interventi e in assenza di eventi coronarici avversi maggiori in sede nosocomiale).

Metodi

I pazienti sono stati trattati con i metodi standard e in base alle prassi della struttura sanitaria per quanto riguarda gli interventi coronarici percutanei, incluso l'uso di anticoagulanti (come l'eparina) e degli agenti antipiastrinici (ASA, clopidogrel). Non si è alterata in alcun modo la prassi standard per questi pazienti in studio se non per quanto riguarda l'impiego del dispositivo sperimentale.

Prima dell'azionamento del dispositivo si è eseguita l'angiografia coronarica nelle viste in grado di mostrare al meglio la lesione bersaglio. Quando tecnicamente possibile, prima dell'azionamento del dispositivo, presso uno dei due centri clinici, si è eseguita un'ecografia intravascolare della lesione bersaglio.

Una cineangiografia del dispositivo azionato è stata eseguita immediatamente prima e durante il gonfiamento. L'angiografia coronarica della lesione bersaglio a seguito del completamento di ciascun trattamento mediante il dispositivo (e prima dell'impianto di ulteriori stent) è stata quindi eseguita nelle viste originali. L'ecografia intravascolare della lesione bersaglio è stata eseguita dopo il trattamento mediante il dispositivo (e prima dell'impianto di ulteriori stent).

Sono stati eseguiti ulteriori interventi clinicamente indicati (come l'impianto di stent); successivamente, dopo il completamento di tutti gli interventi, è stata eseguita l'angiografia coronarica della lesione bersaglio nelle viste originali.

Il regime farmacologico post-intervento è stato somministrato in base al protocollo della struttura sanitaria per quanto riguarda gli interventi coronarici percutanei con stent. L'ECG è stato registrato immediatamente dopo la procedura e a distanza di 24 ore o alle dimissioni (in base a quale delle due situazioni si sia verificata per prima). La creatinfosfochinasi (e la troponina I nel caso di creatinfosfochinasi eccessivamente elevata), è stata registrata a 4 e 12 ore dopo la procedura e a 24 ore o alle dimissioni (in base a quale delle due situazioni si sia verificata per prima).

I pazienti trattati con il catetere AngioSculpt sono stati sottoposti a una visita di follow-up 14-28 giorni dalla procedura: tale visita si è svolta in ambulatorio o mediante la compilazione per via telefonica di un questionario per la valutazione dello stato vitale, dell'infarto miocardico post-dimissione, dell'intervento CABG/intervento coronarico percutaneo post-dimissione, classe di angina e una valutazione ECG.

Risultati

Dopo aver fornito il consenso informato, 45 pazienti consecutivi (di età media pari a 63±10,7 anni, per il 69% di sesso maschile) indicati per l'intervento coronarico percutaneo e soddisfacenti i criteri di inclusione dello studio sono stati sottoposti al trattamento con il catetere AngioSculpt. L'età e il sesso dei pazienti studiati riflettono la distribuzione tipica dei pazienti non selezionati indicati per l'intervento coronarico percutaneo.

I pazienti sono stati trattati con farmaci standard durante la procedura inclusa aspirina, clopidogrel, eparina endovenosa e inibitori della glicoproteina 2b/3a a discrezione del ricercatore.

Tutti i pazienti sono stati disponibili e si sono sottoposti a follow-up clinico a 14-28 giorni dopo il trattamento mediante catetere AngioSculpt.

Il catetere AngioSculpt è stato utilizzato in 45 pazienti e in un totale di 46 lesioni. Di tali 46 lesioni, 32 erano a carico dei vasi nativi e 14 erano restenosi all'interno di stent. L'AngioSculpt è stato usato come trattamento autonomo in 10 lesioni (9 restenosi all'interno di stent e

1 in vaso nativo) ed è stato usato in combinazione con impianto di stent nelle rimanenti 36 lesioni. In questi casi, l'AngioSculpt è stato intenzionalmente selezionato di dimensioni leggermente inferiori rispetto al diametro del vaso di riferimento allo scopo di facilitare il posizionamento dello stent (cioè, la "predilatazione").

Non si sono riscontrati eventi coronarici avversi maggiori correlati al dispositivo: decesso, infarto miocardico con onda Q o senza onda Q, rivascolarizzazione della lesione bersaglio secondaria a ischemia durante il ricovero o il periodo di follow-up (24,8 ± 8,5 giorni). Non si è verificata alcuna perforazione delle arterie coronarie correlata al dispositivo. Non si è verificato alcun malfunzionamento del dispositivo.

Un paziente è stato nuovamente ricoverato durante il periodo di follow-up a causa di un episodio di tachicardia sopraventricolare già nota come condizione preesistente e indipendente dal catetere AngioSculpt. Un secondo paziente ha accusato la perforazione di un ramo diagonale dell'arteria coronaria associata a un infarto miocardico senza onda Q durante il trattamento con un palloncino per angioplastica tradizionale e in una posizione e un'arteria lontane dal sito trattato con l'AngioSculpt. Questo paziente non ha richiesto l'intervento chirurgico e non ha accusato alcun altro evento coronarico avverso maggiore durante il follow-up.

Il catetere AngioSculpt è stato azionato con successo in tutte le 46 lesioni. In tutte le 46 lesioni tentate, il primo endpoint delle prestazioni, ovvero la riduzione della stenosi del diametro della lesione a ≤ 50% al completamento della procedura, è stato raggiunto con successo. In tutte le lesioni trattate, il catetere AngioSculpt ha dimostrato una posizione stabile durante l'azionamento senza alcun significativo slittamento evidenziato in angiografia. I risultati angiografici sono riassunti nella Tabella 2.

Tabella 2 - Risultati angiografici

	Pre-AS (n=46)	AS da solo (n=10)	AS pre-stent (n=36)	Post-stent (n=36)
DVR	2,87 ± 0,41	N/A	N/A	N/A
Lunghezza (mm)	15,67 ± 6,14	N/A	N/A	N/A
DS (%)	75,27 ± 12,91	17,46 ± 8,15*	38,68 ± 17,19*	3,81 ± 3,75
DLM (mm)	0,75 ± 0,35	2,49 ± 0,43*	1,83 ± 0,59*	2,91 ± 0,47

DVR = diametro del vaso di riferimento
DS = diametro della stenosi
DLM = diametro luminale minimo
**p<0,001 in confronto a pre-AngioSculpt*

L'ecografia intravascolare è stata eseguita prima e dopo il trattamento con il catetere AngioSculpt allo scopo di valutare gli effetti morfologici del dispositivo sulla placca e di confermare ulteriormente la sicurezza del dispositivo. I risultati dell'ecografia intravascolare hanno dimostrato l'incisione della placca e l'espansione luminale dopo il trattamento con il catetere AngioSculpt. Non si è verificata alcuna perforazione e non vi è stata evidenza di lesioni impreviste dei vasi durante la valutazione mediante ecografia intravascolare. I risultati dell'ecografia intravascolare sono riassunti nella Tabella 3.

Tabella 3 - Risultati dell'ecografia intravascolare

	Pre-AS (n=30)	AS da solo (n=11)	AS pre-stent (n=19)	Post-stent (n=19)
ALM (mm^2)	2,01 ± 0,71	4,55 ± 2,2*	2,65 ± 0,9*	6,28 ± 2,02

ALM = area luminale minima
**p<0,001 in confronto a pre-AngioSculpt*

Il catetere AngioSculpt è stato azionato con successo in tutte le 46 lesioni. In quattro lesioni, la stenosi era talmente grave che inizialmente non è stato possibile attraversarla né con il catetere per ecografia intravascolare né con il catetere AngioSculpt; è quindi stata predilatata con un piccolo catetere a palloncino (1,5/2,0 mm) che ha successivamente consentito la riuscita dell'azionamento del catetere AngioSculpt.

Non si è verificato alcun malfunzionamento del dispositivo, alcuna ritenzione di componenti del dispositivo o embolizzazione. Ciascun dispositivo è stato esaminato attentamente al completamento della procedura. Non è stato rilevato alcun danno o deterioramento di alcuno dei dispositivi.

MATERIALI NECESSARI PER L'USO CON IL CATETERE ANGIOSCULPT

AVVERTENZA - Usare materiali esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.

- Catetere guida femorale, brachiale o radiale (≥ 6 F)
- Valvola emostatica
- Mezzo di contrasto diluito in rapporto 1:1 con soluzione fisiologica normale
- Soluzione fisiologica eparinata normale sterile
- Siringhe da 10 cc e 20 cc per il lavaggio e la preparazione del palloncino
- Dispositivo di gonfiamento (Indeflator)
- Guida coronarica da 0,014"
- Introduttore per la guida

- Dispositivo di torsione per la guida
- Mezzo di contrasto radiografico
- Collettore (per il monitoraggio della pressione e per l'iniezione del mezzo di contrasto), cannula di prolunga a pressione

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso dell'AngioSculpt, esaminarlo attentamente per verificare che non sia danneggiato e confermarne l'integrità. Non usarlo se il catetere presenta piegature, attorcigliamenti, componenti mancanti o altri danni.

1. Premedicare il paziente con ASA, clopidogrel/ticlopidina, anticoagulanti endovenosi, vasodilatatori coronarici e bloccanti della GP2b/3a in base al protocollo della struttura di appartenenza per quanto riguarda gli interventi coronarici percutanei con impianto di stent.
2. Prima dell'azionamento del dispositivo, eseguire l'angiografia coronarica nelle viste in grado di mostrare al meglio la lesione bersaglio.
3. Posizionare una guida coronarica da 0,014" fino a sorpassare la lesione bersaglio.
4. Usando una tecnica sterile, estrarre un dispositivo AngioSculpt delle dimensioni idonee (≤ 1,0 x diametro del vaso di riferimento (DVR)) dalla confezione sterile e introdurlo nel campo sterile.
5. Esaminare il dispositivo per accertarsi che tutti i componenti siano intatti.
6. Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica inserendo con cautela la punta distale del catetere nell'estremità distale di una siringa da 10 cc e iniettando soluzione fisiologica fino alla fuoriuscita di goccioline dal lume prossimale per la guida.
7. Collegare una siringa da 20 cc contenente 2-3 cc di mezzo di contrasto radiografico al raccordo per il gonfiamento del palloncino del catetere.
8. Aspirare e rimuovere l'aria dal lume del palloncino del catetere usando la siringa da 20 cc contenente 2-3 cc di mezzo di contrasto radiografico e mantenere il vuoto per 30 secondi.
9. Rilasciare delicatamente la pressione negativa con la siringa da 20 cc e staccare quest'ultima dal raccordo per il gonfiamento del palloncino.
10. Collegare il dispositivo di gonfiamento (Indeflator), contenente una miscela in rapporto 50:50 di mezzo di contrasto radiografico e di soluzione fisiologica normale, al raccordo per il gonfiamento del palloncino, creando un menisco. Evitare di introdurre bolle d'aria nel lume del palloncino del catetere.
11. Aspirare con il dispositivo di gonfiamento, bloccando il vuoto. **NOTA - Prima di inserire il dispositivo nel corpo del paziente, è necessario eliminare tutta l'aria presente nel palloncino mediante il mezzo di contrasto (se necessario, ripetere i passaggi da 9 a 11).**
12. Fare avanzare il dispositivo AngioSculpt sulla guida coronarica fino a raggiungere la lesione bersaglio (se necessario, per consentire l'attraversamento della lesione, è possibile eseguire la predilatazione con un catetere a palloncino con diametro di 2,0-2,5 mm). **NOTA - Quando si infila il catetere sulla guida, il catetere va supportato opportunamente per accertarsi che la guida non venga a contatto con il palloncino.**
13. Gonfiare il palloncino dell'AngioSculpt in base al seguente protocollo consigliato:
    - 2 atmosfere
    - aumentare la pressione di gonfiamento di 2 atmosfere ogni 10-15 secondi fino a ottenere il completo gonfiamento del dispositivo
    - è possibile effettuare il gonfiamento fino alla pressione massima inferiore o uguale alla pressione nominale di scoppio a discrezione del medico (tenendo presente il diametro del dispositivo gonfiato a una determinata pressione)
14. Eseguire l'angiografia coronarica (nella stessa vista o viste del passaggio 2) della lesione bersaglio dopo il completamento del trattamento mediante il dispositivo (e prima del posizionamento di ulteriori stent).
15. Per rimuovere il dispositivo AngioSculpt, applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiamento e confermare che il palloncino sia completamente sgonfio. Il catetere va ritirato unicamente afferrando il corpo dell'ipotubo.
16. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che il dispositivo sia intatto. Attenersi alle prassi standard adottate dalla struttura sanitaria di appartenenza per lo smaltimento dei rifiuti che costituiscono pericolo biologico. In caso di malfunzionamento del dispositivo, o se nel corso dell'esame si notano altri difetti, lavare il lume per la guida e pulire la superficie esterna del dispositivo con soluzione fisiologica, riporre il dispositivo in una busta in plastica a tenuta ermetica e rivolgersi alla AngioScore, Inc. o al rappresentante autorizzato per l'UE per ottenere ulteriori istruzioni.
17. Completare gli ulteriori eventuali interventi in base alle indicazioni cliniche (come ad esempio, il posizionamento di stent).

18. Rimuovere la guida coronarica ed eseguire l'angiografia coronarica (nella stessa vista o viste del passaggio 2) della lesione bersaglio dopo il completamento degli interventi.
19. Rimuovere tutti i cateteri e procedere alla gestione del sito di accesso all'arteria secondo la prassi standard.
20. Continuare il trattamento con ASA, clopidogrel/ticlopidina e bloccanti della GP2b/3a in base al protocollo della struttura sanitaria di appartenenza per quanto riguarda gli interventi coronarici percutanei con uso di stent.

PORTUGUÊS

NOTA: Estas instruções aplicam-se a todos os diâmetros e comprimentos de balões.

ESTÉRIL: Esterilizado pelo óxido de etileno. **Não utilizar se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.**

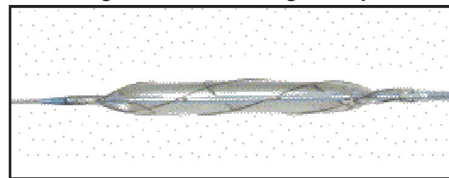
CONTEÚDO: Um (1) Cateter de Balão Promotor de Sulcos AngioSculpt®.

ARMAZENAMENTO: Guardar num local seco, ao abrigo da luz e fresco.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter AngioSculpt é composto por um cateter de balão padrão associado a um componente de nitinol. A extremidade proximal do cateter possui a configuração de um cateter para PTCA comum, sendo composta por um hipotubo ligado a uma entrada em plástico. A área de contacto entrada-hipotubo é sustentada por um destorcedor relativamente mole, concebido para evitar a torção. A entrada é utilizada para insuflar o balão e pode ser ligada a um dispositivo de insuflação padrão. A parte distal do cateter é composta por um balão convencional em nylon e por um elemento em nitinol cortado a laser, com três ou mais espirais que envolvem o balão, que promove a abertura de sulcos (scoring). As espirais originam concentrações focais da força de dilatação, que minimizam o deslizamento do balão e ajudam a expandir o lume de artérias coronárias estenosadas. O cateter é compatível com fios-guia padrão para coronárias, de 0,014", e com cateteres-guia de 6F. O comprimento do cateter é de cerca de 137 cm e está disponível em diâmetros de 2,0 a 3,5 mm, em incrementos de 0,5 mm. O comprimento útil do elemento promotor da abertura de sulcos está compreendido entre 10-20 mm. O cateter é fornecido estéril, destinando-se a ser utilizado apenas uma vez. A Figura 1 apresentada a seguir é uma ilustração do cateter AngioSculpt.

Figura 1: Cateter AngioSculpt:



INDICAÇÕES

O Cateter de Balão Promotor de Sulcos AngioSculpt está indicado para o tratamento da estenose coronária significativa, do ponto de vista hemodinâmico, incluindo a reestenose intra-stent, destinando-se a melhorar a perfusão do miocárdio.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter AngioSculpt não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Lesões da artéria coronária em que esteja contra-indicado o tratamento por revascularização percutânea.
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reesterilize e/ou reutilize, pois se o fizer poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e de contaminação.

Para reduzir o potencial de lesões vasculares o diâmetro do balão insuflado deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

A realização de PTCA em doentes com contra-indicação para cirurgia de bypass coronário requer uma avaliação cuidadosa, incluindo eventual apoio hemodinâmico durante a PTCA, em virtude do tratamento desta população de doentes apresentar riscos especiais.

Quando o cateter está exposto ao sistema vascular deve ser manipulado sob controlo fluoroscópico de elevada qualidade. Não introduza nem remova o cateter se o balão não estiver totalmente desinsuflado e com vácuo. No caso de sentir resistência durante a manipulação determine a causa antes de prosseguir.

A pressão aplicada ao balão não deve exceder a pressão estimada de ruptura (PER) [A PER baseia-se nos resultados de testes in-vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma confiança de 95%) não rompem a uma pressão igual ou inferior à sua PER. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar a aplicação de pressão em excesso.]

Só se deve efectuar PTCA com o dispositivo AngioSculpt em hospitais que permitam a rápida realização, no local (ou em instalações próximas), de cirurgia de bypass coronário de emergência, no caso de complicação potencialmente lesiva ou que implique perigo de vida.

Utilize apenas o meio de insuflação recomendado para o balão. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. Proceda com cuidado quando utilizar o cateter AngioSculpt no interior de um stent só de metal ou eluidor de fármacos recém-aplicado. Não foram efectuados estudos clínicos para testar o cateter AngioSculpt na pós-dilatação de stents ou em lesões distais a stents recém-aplicados. O teste efectuado por comparação com padrões não revelou qualquer risco adicional durante a inserção ou remoção do cateter AngioSculpt através de stents (sem interferências no reticulado do stent e sem retenção ou danos no cateter AngioSculpt).

Utilize o cateter antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.

PRECAUÇÕES

Antes da angioplastia o cateter deve ser examinado para verificar a sua funcionalidade e integridade, bem como para garantir que o seu tamanho e comprimento são adequados ao procedimento específico para o qual vai ser utilizado.

O sistema do cateter só deve ser utilizado por médicos experientes na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea.

Durante e após o procedimento deve administrar-se ao doente terapêutica anti-plaquetária, anti-coagulante e vasodilatadora coronária, de acordo com a prática da instituição de cuidados de saúde ou com os procedimentos para implante de stents nas coronárias.

Não rode o corpo do cateter mais de 180 graus se a ponta estiver presa.

Não rode a entrada luer do cateter mais de cinco (5) vezes durante a utilização.

Não introduza nem retire o cateter AngioSculpt através da parte flexível do fio-guia.

A manipulação do cateter, incluindo a sua introdução e remoção, deve ser efectuada agarrando pelo corpo do hipotubo.

No caso de sentir uma resistência não habitual durante a manipulação do cateter ou se suspeitar que o fio-guia está vincado, retire a totalidade do sistema do cateter (cateter AngioSculpt e fio-guia orientável), como um todo.

Se o controlo fluoroscópico indicar que o cateter AngioSculpt foi introduzido para além do fio-guia, retire o cateter e volte a introduzir o fio-guia antes de introduzir novamente o cateter.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras, as referidas no Quadro 1 apresentado a seguir:

Quadro 1: Complicações Possíveis

- Morte
- Ataque Cardíaco (Enfarte agudo do miocárdio)
- Oclusão total da artéria coronária submetida a tratamento
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão da artéria coronária
- Tamponamento do pericárdio
- Ausência de refluxo / refluxo lento do vaso tratado
- Bypass coronário de emergência
- Intervenção coronária percutânea de emergência
- AVC/trombose
- Pseudo-aneurisma
- Reestenose do vaso dilatado
- Dor torácica instável (angina)
- Trombo-embolismo ou retenção de componentes do dispositivo
- Ritmo cardíaco irregular (arritmias, incluindo fibrilação ventricular que implique perigo de vida)
- Tensão arterial baixa (hipotensão) / elevada (hipertensão) grave
- Espasmo da artéria coronária
- Hemorragia ou hematoma
- Necessidade de efectuar transfusão sanguínea
- Reparação cirúrgica do local de acesso vascular
- Criação de uma via para o fluxo de sangue entre a artéria e a veia na virilha (Fístula arteriovenosa)
- Reacções medicamentosas, reacções alérgicas ao corante do raios-X (meio de contraste)
- Infecção

SUMÁRIO DOS ESTUDOS CLÍNICOS

Concepção do Estudo

Estudo clínico multicêntrico, não aleatorizado, realizado num único grupo e prospectivo, destinado a avaliar a segurança e a eficácia do cateter AngioSculpt numa vasta gama de lesões da artéria coronária em vasos que nunca tinham sido submetidos a intervenção e após reestenose intra-stent. A população em estudo foi constituída por adultos com intervenção coronária percutânea programada por indicação clínica. Após a obtenção de consentimento informado, 45 doentes que obedeciam aos critérios de inclusão no estudo foram submetidos a tratamento com o cateter AngioSculpt.

Selecção dos Doentes

Para a selecção dos doentes foram utilizados os seguintes critérios chave de inclusão:

- Intervenção coronária percutânea programada por indicação clínica, em artérias coronárias que nunca tinham sido submetidas a intervenção e com reestenose intra-stent.
- Vaso de referência da lesão alvo com um diâmetro de 2,0-4,0 mm
- Comprimento da lesão alvo ≤ 30 mm
- Gravidade da lesão alvo: diâmetro da estenose ≥ 60%

Os doentes que obedeciam aos critérios anteriores podiam ser excluídos devido a uma das seguintes razões:

- Lesão alvo na artéria coronária principal esquerda
- Lesão alvo em degeneração de enxerto da veia safena
- Lesão alvo formando um ângulo pronunciado: > 60 graus
- Lesão alvo distal a stent recém-aplicado
- Lesão alvo demonstrando dissecção major antes da aplicação do cateter AngioSculpt
- Trombos visíveis (por angiografia) na lesão alvo

Objectivos

O principal objectivo de segurança consistiu em demonstrar a incidência e gravidade de complicações relacionadas com o dispositivo (ECAM: morte, EM com onda Q /sem onda Q, RLA (Revascularização da Lesão Alvo)) após um seguimento de um mês.

O principal objectivo do desempenho consistiu em demonstrar uma revascularização percutânea bem sucedida (definida como uma redução da estenose do diâmetro da lesão alvo para ≤ 50% após a conclusão de todas as intervenções e a ausência de eventos coronários adversos major durante o internamento).

Métodos

Os doentes foram submetidos ao tratamento habitual e em conformidade com a prática da instituição de cuidados de saúde para intervenções coronárias percutâneas, incluindo o uso de anti-coagulantes (e.g. heparina) e agentes anti-agregantes plaquetários (AAS, clopidogrel). Para além da utilização do dispositivo em investigação não foi efectuada qualquer tentativa para alterar a prática de cuidados padrão ministrados aos doentes que participaram no estudo.

Realizou-se angiografia coronária nas visualizações que melhor demonstraram a lesão alvo, antes de proceder à aplicação do dispositivo. Sempre que possível, do ponto de vista técnico, realizou-se USIV da lesão alvo antes de aplicar o dispositivo em um dos dois centros de estudo.

Realizou-se um cineangiograma do dispositivo aplicado imediatamente antes e durante a insuflação. Realizou-se angiografia coronária da lesão alvo após conclusão de cada tratamento com o dispositivo (e antes de se proceder ao implante do stent acessório) nas visualizações originais. Realizou-se USIV da lesão alvo após tratamento com o dispositivo (e antes de proceder ao implante do stent acessório).

Procederam-se às intervenções com indicação clínica (e.g. implante do stent), realizando-se uma angiografia coronária da lesão alvo depois de todas as intervenções estarem concluídas nas visualizações originais.

A medicação pós-intervenção foi administrada em conformidade com o protocolo da instituição de cuidados de saúde para intervenções coronárias percutâneas com stents. Procedeu-se à realização de um ECG imediatamente após o procedimento e às 24 horas ou antes da alta (consoante o que ocorreu primeiro). Procedeu-se à determinação da CPK (e da Troponina-I, no caso de CPK invulgarmente elevada), 4 e 12 horas após o procedimento e 24 horas após o procedimento/ antes da alta (consoante o que ocorreu primeiro).

Os doentes tratados com o cateter AngioSculpt foram submetidos a um exame de seguimento 14-28 dias após o procedimento, que consistiu na resposta a um questionário durante uma consulta ou por telefone, sendo avaliados os sinais vitais, a ocorrência de eventual enfarte do miocárdio pós-alta, a necessidade de efectuar cirurgia de bypass coronário (CBC) pós-alta/intervenção coronária percutânea (ICP), determinado o tipo de angina e realizado um ECG.

Resultados

Após obtenção do consentimento informado, foram submetidos a tratamento com o cateter AngioSculpt 45 doentes sucessivos (idade 63±10,7 anos, sendo 69% do sexo masculino) orientados para intervenção coronária percutânea, que obedeceram aos critérios de inclusão no estudo. A idade e sexo dos doentes que participaram no estudo reflectiu a distribuição típica em doentes não seleccionados orientados para intervenção coronária percutânea.

Os doentes efectuaram tratamento com medicação padrão administrada peri-procedimento, incluindo aspirina, clopidogrel, heparina intravenosa e inibidores da glicoproteína 2b/3a, de acordo com os critérios do investigador.

Todos os doentes estavam disponíveis e foram submetidos a seguimento clínico até 14-28 dias após o tratamento com o cateter AngioSculpt.

O cateter AngioSculpt foi utilizado em 45 doentes e num total de 46 lesões. Destas 46 lesões, 32 ocorreram em vasos nunca tinham sido submetidos a intervenção e 14 em reestenoses intra-stent (RIS). O AngioSculpt foi utilizado como tratamento isolado em 10 lesões (9 RIS e 1 vaso que nunca tinha sido submetido a

intervenção) e ainda em combinação com stents nas restantes 36 lesões. Nestes casos, o AngioSculpt foi intencionalmente insuflado abaixo do diâmetro do vaso de referência para facilitar o implante do stent (i.e. “pré-dilatação”).

Não se verificaram eventos clínicos adversos major (ECAM: morte, enfarte do miocárdio com onda Q ou sem onda Q, revascularização da lesão alvo devido a isquemia) relacionados com o dispositivo durante o internamento ou durante o período de seguimento (24,8±8,5 dias). Não se verificaram perfurações da artéria coronária relacionadas com o dispositivo. Não se verificou funcionamento deficiente do dispositivo.

Um doente voltou a ser internado durante o período de seguimento devido a um episódio de taquicardia supra-ventricular, que foi documentada como patologia pré-existente e não relacionada com o cateter AngioSculpt. Um segundo doente sofreu perfuração de um ramo diagonal da artéria coronária, que foi associada a EM sem onda Q durante tratamento com um balão convencional de angioplastia e num local e artéria distantes do local de tratamento com o AngioSculpt. Este doente não necessitou de ser submetido a intervenção cirúrgica e não apresentou ECAMs adicionais durante o seguimento.

O cateter AngioSculpt foi aplicado com sucesso na totalidade das 46 lesões. Em todas as 46 lesões tratadas, o principal ponto terminal do desempenho, a redução da estenose do diâmetro da lesão para ≤ 50% no fim do procedimento de intervenção, foi atingido com sucesso. Em todas as lesões tratadas, o cateter AngioSculpt demonstrou uma posição estável durante a aplicação sem deslizamento significativo durante a angiografia. Os resultados angiográficos estão resumidos no Quadro 2.

Quadro 2: Resultados Angiográficos

	Pré-AS (n=46)	Apenas AS (n=10)	AS Pré-Stent (n=36)	Pós-Stent (n=36)
DVR	2,87 ± 0,41	N/A	N/A	N/A
Comprimento (mm)	15,67 ± 6,14	N/A	N/A	N/A
DE (%)	75,27 ± 12,91	17,46 ± 8,15*	38,68 ± 17,19*	3,81 ± 3,75
DLM (mm)	0,75 ± 0,35	2,49 ± 0,43*	1,83 ± 0,59*	2,91 ± 0,47

DVR= diâmetro do vaso de referência
DE= diâmetro da estenose
DLM= diâmetro luminal mínimo
**p<0,001 em relação ao verificado pré-AngioSculpt*

Realizou-se ultra-sonografia intravascular (USIV) pré e pós-tratamento com o cateter AngioSculpt para avaliar os efeitos morfológicos do dispositivo sobre a placa e para confirmar melhor a segurança do dispositivo. Os resultados da USIV demonstraram a abertura de sulcos na placa e a expansão luminal após tratamento com o cateter AngioSculpt. Não se verificaram perfurações ou outras evidências de lesão não prevista do vaso durante a USIV. Os resultados da USIV estão resumidos no Quadro 3.

Quadro 3: Resultados da USIV

	Pré-AS (n=30)	Apenas AS (n=11)	*AS Pré-Stent (n=19)*	*Pós-Stent (n=19)*
ALM (mm^2)	2,01 ± 0,71	4,55 ± 2,2*	2,65 ± 0,9*	6,28 ± 2,02

ALM= área luminal mínima
**p<0,001 em relação ao verificado pré-AngioSculpt*

O cateter AngioSculpt foi aplicado com sucesso na totalidade das 46 lesões. Em quatro lesões, a estenose foi tão grave que inicialmente não pode ser atravessada pelo cateter de USIV ou pelo cateter AngioSculpt, pelo que se procedeu à sua pré-dilatação com um pequeno cateter de balão (1,5/2,0 mm) após o que o cateter AngioSculpt foi aplicado com sucesso.

Não se verificaram casos de funcionamento deficiente do dispositivo, retenção de componentes do dispositivo ou embolização. Cada dispositivo foi cuidadosamente inspeccionado após a conclusão do procedimento. Não se verificaram evidências de qualquer lesão ou deterioração em nenhum dos dispositivos.

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO COM O CATETER ANGIOSCULPT

ADVERTÊNCIA: Utilize apenas itens não reutilizáveis. Não reesterilize nem reutilize.

- Cateter-guia para a femoral, braquial ou radial (≥ 6F)
- Válvula hemostática
- Meio de contraste diluído 1:1 em solução salina normal
- Solução salina normal heparinizada estéril
- Seringas de 10cc e de 20cc para irrigar e preparar o balão
- Dispositivo insuflador (indeflator)
- Fio-guia para coronárias, de 0,014”
- Introdutor de fio-guia
- Dispositivo para torção de fio-guia
- Contraste radiográfico
- Tubo distribuidor (para monitorização da pressão e injecção de contraste), extensão de tubo de pressão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o AngioSculpt examine-o cuidadosamente para detectar eventuais danos e verificar a integridade do dispositivo. Se o cateter apresentar dobras, vincos, componentes em falta ou outros danos, não o utilize.

1. Proceda à pré-medicação dos doentes com AAS, Clopidogrel/Ticlopidina, anti-coagulantes intravenosos, vasodilatadores coronários e bloqueadores GP2b/3a, em conformidade com o protocolo da instituição de cuidados de saúde para intervenções coronárias percutâneas com stents.
2. Realize uma angiografia coronária na visualização que melhor demonstra a lesão alvo, antes de utilizar o dispositivo.
3. Posicione o fio-guia para as coronárias, de 0,014", para além da lesão-alvo.
4. Recorrendo a uma técnica estéril retire um dispositivo AngioSculpt com a dimensão adequada (≤1,0 x diâmetro do vaso de referência (DVR)) da embalagem esterilizada e coloque-o no campo esterilizado.
5. Inspeccione o dispositivo para se assegurar de que todos os componentes estão intactos.
6. Irrigue o lume do fio-guia com solução salina, inserindo com cuidado a ponta distal do cateter na extremidade distal da seringa de 10 cc e injectando solução salina até surgirem gotículas do lume do fio-guia proximal.
7. Aplique uma seringa de 20 cc com 2-3 cc de contraste radiográfico na porta de insuflação do cateter de balão.
8. Aspire/retire o ar existente no lume do cateter de balão utilizando uma seringa da 20 cc com 2-3 cc de contraste radiográfico e deixe ficar no vácuo durante 30 segundos.
9. Liberte o vácuo da seringa de 20 cc com cuidado e retire-o da porta de insuflação do balão.
10. Aplique o dispositivo de insuflação do dispositivo (indeflator), cheio com uma mistura de 50:50 de contraste radiográfico e solução salina normal, na porta de insuflação do balão, criando um menisco. Evite introduzir bolhas de ar no lume do cateter de balão.
11. Aspire utilizando o dispositivo de insuflação, aplicando vácuo. **NOTA: É necessário retirar todo o ar do balão e deslocá-lo com meio de contraste antes de o inserir no corpo do doente (repita os passos 9-11, se necessário).**
12. Introduza o dispositivo AngioSculpt através do fio-guia para coronárias até atingir a lesão alvo (pode proceder à pré-dilatação, utilizando um cateter de balão com um diâmetro de 2,0-2,5 mm, se necessário, para atravessar a lesão). **NOTA: Quando inserir o cateter através do fio-guia deverá amparar o cateter para que o fio-guia não entre em contacto com o balão.**
13. Insufle o balão AngioSculpt de acordo com o seguinte protocolo recomendado:
    - 2 atmosferas
    - aumente a pressão de insuflação 2 atmosferas de 10-15 segundos até insuflar totalmente o dispositivo
    - pode insuflar até uma pressão máxima ≤ PER, consoante o critério do clínico (tendo em conta o diâmetro insuflado estimado do dispositivo para uma determinada pressão)
14. Efectue a angiografia coronária (nas mesmas visualizações utilizadas para o passo 2) da lesão alvo depois de concluir o tratamento com o dispositivo (e antes de proceder ao implante do stent acessório).
15. Para retirar o dispositivo AngioSculpt aplique pressão negativa ao dispositivo de insuflação e verifique se o balão está totalmente desinsuflado. O cateter só deve ser retirado agarrando pelo corpo do hipotubo.
16. Inspeccione todos os componentes para se assegurar de que o dispositivo está intacto. Siga os procedimentos da instituição de cuidados de saúde para a eliminação de perigos biológicos. Se o dispositivo funcionar de forma deficiente ou no caso de se verificarem quaisquer defeitos durante a inspecção, irrigue o lume do fio-guia e limpe a superfície exterior do dispositivo com solução salina, guarde o dispositivo num saco de plástico selado e contacte a AngioScore, Inc. ou o Representante Autorizado na CE, para obter mais instruções.
17. Conclua as intervenções adicionais de acordo com as indicações clínicas (e.g. implante de stents).
18. Retire o fio-guia para coronárias e efectue uma angiografia coronária (nas mesmas visualizações utilizadas para o passo 2) da lesão alvo depois de concluir todas as intervenções.
19. Retire todos os cateteres e trate o acesso arterial em conformidade com o protocolo da instituição de cuidados de saúde.
20. Continue o tratamento com AAS, Clopidogrel/Ticlopidina e bloqueantes GP2b/3a, em conformidade com o protocolo da instituição de cuidados de saúde para intervenções coronárias percutâneas com stents.

ESPAÑOL

NOTA: Estas instrucciones se aplican a los balones de todos los diámetros y longitudes.

ESTÉRIL: Esterilizado con óxido de etileno gaseoso. **No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.**

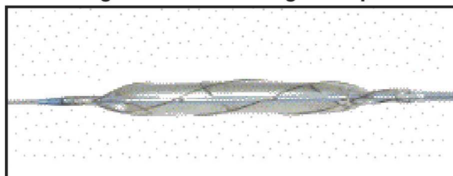
CONTENIDO: Un (1) catéter balón surcador AngioSculpt®.

ALMACENAMIENTO: Conserve este dispositivo en un lugar seco, oscuro y fresco.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo AngioSculpt es un catéter balón estándar que incorpora un componente de nitinol. El extremo proximal del dispositivo es un catéter de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de diseño corriente que contiene un tubo hipodérmico acoplado a una conexión de plástico. El área de contacto entre la conexión y el tubo hipodérmico descansa sobre un anclaje para alivio de tensión relativamente blando que impide el acodamiento. La conexión, que se utiliza para inflar el balón, puede acoplarse a un dispositivo de inflado estándar. La parte distal del catéter se compone de un balón convencional de nylon y un elemento surcador de nitinol cortado a láser, que posee tres o más filamentos helicoidales enrollados alrededor del balón. Los filamentos generan zonas de fuerza de dilatación concentrada, lo cual reduce a un mínimo el potencial de deslizamiento del balón y facilita la expansión de la luz de coronarias estenóticas. El catéter es compatible con guías coronarias estándar de 0,36 mm (0,014 pulg.) y catéteres guía de 6 F. El dispositivo AngioSculpt mide aproximadamente 137 cm de largo y está disponible en diámetros de 2,0 a 3,5 mm, a incrementos de 0,5 mm. La longitud útil del elemento surcador oscila entre 10 y 20 mm. El catéter se suministra estéril y está destinado a un solo uso. En la figura 1, a continuación, se ilustra el catéter AngioSculpt.

Figura 1: Catéter AngioSculpt



INDICACIONES

El catéter balón surcador AngioSculpt está indicado en el tratamiento de estenosis hemodinámicamente significativas de arterias coronarias, incluidas las reestenosis intrastent, y tiene la finalidad de mejorar la perfusión miocárdica.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado el catéter AngioSculpt en las siguientes situaciones:

- Lesiones de arteria coronaria no aptas para ser tratadas por revascularización percutánea.
- Espasmo de arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está diseñado para un solo uso y no se debe volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento y aumentar el peligro de reesterilización deficiente y contaminación cruzada.

Para que el potencial de lesiones vasculares sea mínimo, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso en las posiciones justo proximal y distal a la estenosis.

La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en pacientes que no son candidatos adecuados para una cirugía de revascularización coronaria debe ser objeto de gran reflexión, ya que el tratamiento de esta población de pacientes acarrea riesgos especiales. Debe contemplarse la posibilidad de ofrecer apoyo hemodinámico a estos pacientes durante la intervención.

Una vez que se vea expuesto al sistema vascular, el catéter debe ser manipulado bajo visualización radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraer el catéter a menos que el balón haya sido desinflado completamente bajo vacío. Si surge resistencia durante la manipulación, determine el motivo antes de continuar.

La presión del balón inflado no debe superar el valor de la presión nominal de estallido (PNE). (La PNE se basa en resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones [con una confianza del 95 %] no estallarán al alcanzar su PNE o a presiones inferiores. Se recomienda utilizar un manómetro para impedir el sobreinflado del balón.)

La ACTP efectuada con el dispositivo AngioSculpt debe practicarse sólo en hospitales capacitados para realizar rápidamente cirugía de revascularización coronaria de urgencia in situ (o en un centro médico cercano) en la eventualidad de que surja una complicación potencialmente perjudicial o letal.

Infle el balón sólo con el medio recomendado. No emplee aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Proceda con cautela si va a colocar el catéter AngioSculpt en el interior de un stent de metal descubierto o liberador de fármacos recién desplegado. El catéter AngioSculpt no ha sido estudiado

para la dilatación posterior de stents ni en lesiones distales a stents recién desplegados en ensayos clínicos. En las pruebas en banco se demostró que no existe ningún riesgo adicional durante la inserción o extracción del catéter AngioSculpt a través de stents (no se observaron interferencias con los filamentos de stent ni retención o daños del catéter AngioSculpt).

Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

PRECAUCIONES

Antes de la angioplastia, debe examinarse el catéter para verificar su funcionalidad e integridad, y también para garantizar que su tamaño y longitud sean adecuados para la intervención en la que se ha de utilizar.

Sólo los médicos capacitados para realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas deben emplear el sistema de catéter.

En el transcurso del procedimiento y posteriormente debe administrarse al paciente un tratamiento antiplaquetario, anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado, que responda a las prácticas institucionales y a los procedimientos de colocación de stents coronarios.

No gire el eje del catéter más de 180 grados si la punta está comprimida.

No gire la conexión Luer-Lock del catéter más de cinco (5) veces durante su uso.

No haga avanzar ni retraer el catéter AngioSculpt sobre la parte flexible de la guía.

La manipulación del catéter, incluidos su avance y retracción, debe realizarse sujetando el eje del tubo hipodérmico.

Si surge resistencia excesiva durante la manipulación del catéter, o si sospecha que la guía está acodada, retire cuidadosamente el sistema de catéter en su totalidad (es decir, el catéter AngioSculpt y la guía dirigible) como si se tratara de una unidad.

Si la visualización radioscópica indica que el catéter AngioSculpt ha avanzado más allá de la punta de la guía, extraiga el catéter y vuelva a cargar la guía antes de repetir el avance.

COMPLICACIONES

Algunas de las posibles complicaciones del procedimiento se resumen en la tabla 1, a continuación:

Tabla 1: Posibles complicaciones

- Muerte
- Ataque cardíaco (infarto agudo de miocardio)
- Oclusión total de la arteria coronaria tratada
- Disección, perforación, rotura o lesión de la arteria coronaria
- Tamponamiento pericárdico
- Ausencia de reflujo, o reflujo lento del vaso tratado
- Revascularización coronaria de urgencia
- Intervención coronaria percutánea de urgencia
- Accidente cerebrovascular/ictus
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis del vaso dilatado
- Dolor torácico inestable (angina)
- Tromboembolia o retención de componentes del dispositivo
- Ritmo cardíaco irregular (arritmias, incluida la fibrilación ventricular posiblemente letal)
- Tensión arterial excesivamente baja (hipotensión) o elevada (hipertensión)
- Espasmo de la arteria coronaria
- Hemorragia o hematoma
- Necesidad de una transfusión de sangre
- Reparación quirúrgica del lugar de acceso vascular
- Creación de un conducto de circulación sanguínea entre la arteria y la vena inguinal (fístula arteriovenosa)
- Reacciones medicamentosas, alergias al colorante radiográfico (medio de contraste)
- Infección

RESUMEN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio clínico multicéntrico prospectivo, de rama única y no aleatorizado, para valorar la inocuidad y eficacia del catéter AngioSculpt en una amplia gama de lesiones coronarias, tanto en arterias nativas como tras una reestenosis intrastent. La población del estudio consistió en pacientes adultos que habían programado someterse a intervenciones coronarias percutáneas indicadas clínicamente. Una vez obtenido el consentimiento informado, se trató con el catéter AngioSculpt a 45 pacientes que satisficieron los criterios de inclusión del estudio.

Selección de pacientes

Se emplearon los siguientes criterios de inclusión básicos para seleccionar a los pacientes:

- Intención de someterse a intervención coronaria percutánea indicada clínicamente en arterias coronarias nativas, incluidos los casos de reestenosis intrastent
- Diámetro del vaso de referencia en la lesión a tratar: 2,0 a 4,0 mm
- Longitud de la lesión a tratar: ≤ 30 mm
- Gravedad de la lesión a tratar: estenosis que ocupa ≥ 60 % del diámetro

Los pacientes que cumplieron los criterios anteriores fueron excluidos si la lesión a tratar:

- Se hallaba en la arteria coronaria principal izquierda
- Se hallaba en un injerto de vena safena deteriorado
- Se hallaba en un ángulo pronunciado > 60 grados
- Se hallaba en posición distal a un stent recién desplegado
- Presentaba disección importante antes del despliegue del catéter AngioSculpt
- Contenía trombos detectables por angiografía

Objetivos

El estudio tuvo como objetivo primario de inocuidad demostrar la incidencia y gravedad de complicaciones relacionadas con el dispositivo (acontecimientos clínicos adversos importantes o MACE: muerte, IAM con o sin onda Q, revascularización de la lesión tratada) en la consulta de seguimiento al cabo de un mes.

El objetivo primario de rendimiento consistió en demostrar el logro de revascularización percutánea satisfactoria (definida como una reducción del diámetro de la estenosis de la lesión a tratar a ≤ 50 % tras la finalización de todas las intervenciones, y la ausencia de MACE durante la fase hospitalaria).

Métodos

Se trató a los pacientes de la manera habitual y conforme a las prácticas institucionales para intervenciones coronarias percutáneas, incluido el uso de anticoagulantes (por ej., heparina) y antiplaquetarios (ASA, clopidogrel). No se hizo ningún intento de modificar la práctica habitual para estos pacientes en estudio; la única diferencia en el tratamiento fue el uso del dispositivo experimental.

Antes del despliegue del dispositivo se realizaron angiografías coronarias en las proyecciones que mejor revelaban la lesión a tratar. Cuando fue posible desde el punto de vista técnico, antes del despliegue del dispositivo se realizó ultrasonido intravascular (IVUS) de la lesión a tratar en uno de los dos centros clínicos.

Se realizó una cineangiografía del dispositivo desplegado justo antes del inflado y en el transcurso del mismo. Se realizaron angiografías coronarias de la lesión después del tratamiento con cada dispositivo (y antes de la colocación de un stent complementario) en las proyecciones originales. Se realizó IVUS de la lesión después del tratamiento con el dispositivo (y antes de la colocación de un stent complementario).

Se practicaron las intervenciones adicionales indicadas clínicamente (por ej., la colocación de stents); una vez finalizadas éstas, se realizaron angiografías coronarias de la lesión tratada en las proyecciones originales.

Se administró medicación postoperatoria conforme al protocolo institucional vigente para las intervenciones coronarias percutáneas con stents. Se registró el ECG inmediatamente después del procedimiento, y al cabo de 24 horas o antes del alta hospitalaria (lo que haya ocurrido primero). Se registraron los valores de creatininfosfoquinasa (CPK), y de troponina-I si la CPK había resultado anormalmente elevada, a las 4 y 12 horas del postoperatorio y al cabo de 24 horas o antes del alta hospitalaria (lo que haya ocurrido primero).

Los pacientes tratados con el catéter AngioSculpt se sometieron a un examen de seguimiento entre 14 y 28 días después del procedimiento intervencionista; dicho examen comprendió: consulta médica o cuestionario telefónico para determinar el estado vital; indagación sobre posibles infartos de miocardio, revascularizaciones coronarias o intervenciones coronarias percutánea posteriores al alta; clase de angina; y una valoración electrocardiográfica en el consultorio.

Resultados

Una vez obtenido el consentimiento informado, se trató con el catéter AngioSculpt a 45 pacientes consecutivos (de 63 ± 10,7 años de edad, 69 % varones) remitidos para intervención coronaria percutánea, los cuales satisficieron los criterios de inclusión del estudio. La edad y el sexo de los pacientes estudiados reflejan la distribución típica de los pacientes no seleccionados que habían sido remitidos para intervención coronaria percutánea.

A criterio del investigador, se trató a los pacientes con medicamentos perioperatorios habituales como aspirina, clopidogrel, heparina intravenosa e inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa.

Todos los pacientes estaban disponibles y se sometieron a un seguimiento clínico entre 14 y 28 días después del tratamiento con el catéter AngioSculpt.

Se utilizó el catéter AngioSculpt en 45 pacientes para tratar un total de 46 lesiones, de las cuales 32 se hallaban en vasos nativos y 14 en reestenosis intrastent (RIS). El catéter AngioSculpt se utilizó como tratamiento único en 10 lesiones (9 en RIS y 1 en vaso nativo), y en asociación con stents en las 36 lesiones restantes. En estos casos, se utilizó expresamente un catéter AngioSculpt de menor diámetro que el del vaso de referencia, para facilitar la subsiguiente colocación del stent (es decir, “predilatación”).

No surgió ningún acontecimiento clínico adverso importante (MACE: muerte, infarto de miocardio con o sin onda Q, revascularización de la lesión tratada por isquemia) relacionado con el dispositivo, ni durante la fase hospitalaria ni en el período de seguimiento (24,8 ± 8,5 días). Tampoco se presentó ninguna perforación de arteria coronaria asociada al dispositivo ni se observaron fallos del catéter.

Un paciente fue reingresado durante el período de seguimiento a causa de un episodio de taquicardia supraventricular, la causa había sido registrada como afección preexistente y no guardó relación con el catéter AngioSculpt. Otro paciente sufrió perforación de una arteria coronaria de rama diagonal, asociada a un IAM sin onda Q surgido durante el tratamiento con un balón de angioplastia convencional, y en una posición arterial distante al lugar tratado con el catéter AngioSculpt. Este paciente no requirió intervención quirúrgica ni sufrió ningún otro MACE durante el seguimiento.

El catéter AngioSculpt se desplegó satisfactoriamente en las 46 lesiones. En todas las lesiones a tratar, se alcanzó el objetivo primario de rendimiento: reducción del diámetro de la estenosis de la lesión a tratar a ≤ 50 % tras la finalización del procedimiento intervencionista. En todas las lesiones tratadas, se demostró por angiografía que el catéter AngioSculpt mantiene una posición estable durante el despliegue, sin sufrir deslizamientos de importancia. En la tabla 2 se resumen los resultados angiográficos.

Tabla 2: Resultados angiográficos

	Antes del catéter AS (n=46)	Catéter AS solo (n=10)	Catéter AS antes del stent (n=36)	Después del stent (n=36)
DVR (mm)	2,87 ± 0,41	No corresponde	No corresponde	No corresponde
Longitud (mm)	15,67 ± 6,14	No corresponde	No corresponde	No corresponde
DE (%)	75,27 ± 12,91	17,46 ± 8,15*	38,68 ± 17,19*	3,81 ± 3,75
DLM (mm)	0,75 ± 0,35	2,49 ± 0,43*	1,83 ± 0,59*	2,91 ± 0,47

DVR= diámetro del vaso de referencia
DE= diámetro de la estenosis
DLM= diámetro luminal mínimo
**p<0,001 en comparación con el valor antes del catéter AngioSculpt*

Se realizó ultrasonido intravascular (IVUS) antes y después del tratamiento con el catéter AngioSculpt, para valorar los efectos morfológicos del dispositivo sobre la placa y confirmar ulteriormente la inocuidad del dispositivo. Los resultados del IVUS demostraron la formación de surcos en la placa y la expansión de la luz vascular después del tratamiento con el catéter AngioSculpt. La evaluación por IVUS indicó ausencia de perforaciones u otros indicios de lesiones vasculares imprevistas. En la tabla 3 se resumen los resultados del IVUS.

Tabla 3: Resultados del IVUS

	Antes del catéter AS (n=30)	Catéter AS solo (n=11)	Catéter AS antes del stent (n=19)	Después del stent (n=19)
ALM (mm^2)	2,01 ± 0,71	4,55 ± 2,2*	2,65 ± 0,9*	6,28 ± 2,02

ALM= área luminal mínima
**p<0,001 en comparación con el valor antes del catéter AngioSculpt*

El catéter AngioSculpt se desplegó satisfactoriamente en las 46 lesiones. En cuatro lesiones, la estenosis era de tal magnitud que inicialmente no fue posible atravesarla ni con el catéter de IVUS ni con el AngioSculpt. Por consiguiente, se predilató la lesión con un catéter balón pequeño (1,5/2,0 mm), luego de lo cual se logró desplegar satisfactoriamente el catéter AngioSculpt.

No se observó ningún caso de fallo del dispositivo ni retención o embolización de sus componentes. Se inspeccionó cuidadosamente cada dispositivo al terminar el procedimiento; ninguno de ellos presentó indicios de daños o deterioro.

MATERIALES NECESARIOS PARA SU USO CON EL CATÉTER ANGIOSCULPT:

ADVERTENCIA: Utilice únicamente artículos de un solo uso. No vuelva a esterilizar o utilizar ningún artículo.

- Catéter guía para arteria femoral, braquial o radial (≥ 6 F)
- Válvula hemostática
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Solución salina normal, heparinizada y estéril
- Jeringas de 10 y 20 cc para lavado y preparación del balón
- Dispositivo de inflado y desinflado
- Guía coronaria de 0,36 mm (0,014 pulgadas)
- Introductor de guías
- Dispositivo de torsión de guías
- Medio de contraste radiográfico
- Múltiple (para control de presión e inyección de contraste), extensión de tubería de presión

MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar el catéter AngioSculpt, examínelo cuidadosamente para comprobar la ausencia de daños y la integridad del dispositivo. No utilice el catéter si le falta algún componente o si tiene dobleces, acodamientos u otros daños.

1. Antes del procedimiento, administre a los pacientes ASA, clopidogrel/ticlopidina, anticoagulantes intravenosos, vasodilatadores coronarios e inhibidores de la GP IIb/IIIa, de conformidad con el protocolo institucional vigente para intervenciones coronarias percutáneas con stents.
2. Antes del despliegue del dispositivo, realice una angiografía coronaria en las proyecciones que mejor revelen la lesión a tratar.
3. Atraviese la lesión a tratar con una guía coronaria de 0,36 mm (0,014 pulgadas) de su preferencia.
4. Mediante una técnica aséptica, retire del envase estéril un catéter AngioSculpt de tamaño adecuado (≤ 1,0 x diámetro del vaso de referencia) y colóquelo sobre el campo estéril.
5. Inspeccione el dispositivo para cerciorarse de que todos sus componentes estén intactos.
6. Lave la luz para la guía con solución salina; para esto, introduzca cuidadosamente la punta distal del catéter en el extremo distal de una jeringa de 10 cc e inyecte solución salina hasta que salgan gotas por el extremo proximal de la luz para la guía.
7. Acople una jeringa de 20 cc cargada con 2 ó 3 cc de contraste radiográfico al orificio de inflado del balón del catéter.
8. Aspire y elimine el aire de la luz del balón del catéter utilizando la jeringa de 20 cc cargada con 2 ó 3 cc de contraste radiográfico; deje el conjunto bajo vacío durante 30 segundos.
9. Interrumpa cuidadosamente el vacío de la jeringa de 20 cc y retire ésta del orificio de inflado del balón.
10. Acople el dispositivo de inflado y desinflado, cargado con una mezcla 1:1 de contraste radiográfico y solución salina normal, al orificio de inflado del balón creando un menisco. Evite introducir burbujas de aire en la luz del balón del catéter.
11. Mediante el dispositivo de inflado, aspire para bloquear el vacío.
    NOTA: Es preciso expulsar todo el aire del balón y desplazarlo con medio de contraste antes de insertar el dispositivo en el cuerpo (si es necesario, repita los pasos 9 a 11).
12. Haga avanzar el dispositivo AngioSculpt sobre la guía coronaria hasta llegar a la lesión a tratar (puede efectuar una predilatación con un catéter balón de 2,0 a 2,5 mm de diámetro, si esto es necesario para atravesar la lesión).
    NOTA: Cuando monte el extremo distal del catéter en el extremo proximal de la guía, es preciso mantener apoyado el catéter para evitar que la guía entre en contacto con el balón.
13. Infle el balón AngioSculpt conforme al siguiente protocolo recomendado:
    - 2 atmósferas
    - aumente la presión en 2 atmósferas cada 10 a 15 segundos hasta que el balón esté completamente inflado.
    - a criterio del médico, puede inflarse el balón a una presión máxima que sea inferior o igual a la presión nominal de estallido (siempre que se tenga presente el diámetro estimado del dispositivo inflado a determinada presión).
14. Realice una angiografía coronaria (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión una vez terminado el tratamiento con el dispositivo y antes de la colocación de un stent complementario.
15. Para retirar el dispositivo AngioSculpt, aplíquele presión negativa y confirme que el balón esté completamente desinflado. Retraiga el catéter sujetándolo únicamente por el eje del tubo hipodérmico.

16. Inspeccione todos los componentes para cerciorarse de que el dispositivo esté intacto. Siga los procedimientos institucionales que rigen el desecho de peligros biológicos. Si falla el dispositivo u observa algún defecto durante la inspección: lave la luz para la guía y limpie la superficie exterior del dispositivo con solución salina, guarde el dispositivo en una bolsa de plástico cerrada herméticamente y comuníquese con AngioScore, Inc. o con su representante autorizado en la CE para obtener instrucciones adicionales.
17. Lleve a cabo cualquier intervención adicional que esté clínicamente indicada (por ej., colocación de un stent).
18. Una vez terminadas todas las intervenciones, extraiga la guía y realice una angiografía coronaria (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión tratada.
19. Extraiga todos los catéteres y trate el lugar de acceso arterial conforme al protocolo institucional.
20. Continúe el tratamiento con ASA, clopidogrel/ticlopidina e inhibidores de la GP IIb/IIIa de conformidad con el protocolo institucional vigente para intervenciones coronarias percutáneas con stents.



AngioScore, Inc.
5055 Brandin Court
Fremont, CA 94538
TEL: (510) 933-7900
FAX: (510) 933-7901

PN-3072-0001; Rev. A 10/07